

Portafolio (V): Lectura crítica de la literatura científica

Ramil Hermida, L.
Lago Deibe, F.J.
Castro Pazos, M.
Núñez Vázquez, A.
Ferreiro Gurí, J.A.
Martínez Anta, F.
Modroño Freire, M.J.

Coordinadores de las Unidades Docentes de Ferrol, Vigo, Pontevedra, Coruña, Santiago, Lugo y Orense.

Cad Aten Primaria
Año 2007
Volumen 14
Pág. 114-117

Una vez recopilada toda la información para responder a las preguntas que Carmen le había formulado trabajando el tema de la Medicina Basada en la Evidencia (MBE), Gonzalo preocupado interroga: Oye Carmen ¿tengo que leer toda la literatura que obtengo en las búsquedas?, si es así ¿de dónde sacar el tiempo?. Carmen quiere indicarle que existe toda una metodología desarrollada para responder a eso: ¿qué artículos desechar? o ¿qué artículos son válidos y aplicables a nuestra propia práctica?.

Mira, Gonzalo, una primera selección se puede hacer a partir del sumario de una revista o del resultado de la búsqueda bibliográfica realizada, y se hace en función del título, buscando especialmente los artículos originales y de revisión que parezcan potencialmente interesantes o útiles. Suele ser de ayuda prestar atención a los autores del artículo, ó a si existe alguna desconfianza que impida leer su trabajo, también mirar el lugar (ámbito) donde se ha realizado el trabajo, para valorar si los resultados podrían ser aplicados a tu propia práctica o no.

Posteriormente, como segunda valoración suele ser suficiente leer el resumen, ver si metodológicamente es adecuado y si, en el supuesto de que la conclusión del estudio sea válida, tiene relevancia clínica y si es aplicable a la situación concreta que uno desea resolver. Si el artículo falla en alguno de estos aspectos, puede ser descartado.

Sin embargo, leer el resumen no debe ser suficiente para aceptar un artículo y asegurar su validez ya que esto último requiere un análisis más detallado del diseño del estudio.

Quizás valdría la pena que le dedicáramos un poco más de tiempo a eso; te garantizo que lo recuperaremos rápidamente evitando lecturas inútiles ó tomando decisiones inadecuadas: ¿por qué no haces un repaso del tema?. No te preocupes, yo te ayudaré. Le podemos llamar "metodología para la lectura crítica de artículos científicos" o algo parecido ¿te parece bien?. Después le daremos forma de documento resumen y podremos usarlo como guía-recordatorio cuando nos convenga.

Documento final de Gonzalo y Carmen:

LA LECTURA CRÍTICA: METODOLOGÍA

La lectura crítica de un artículo científico es la capacidad para verificar la validez y aplicabilidad de las evidencias disponibles con el fin de poder incorporarlas al cuidado de los pacientes, proceso para el cual el médico debe adquirir las destrezas y habilidades necesarias. Esta evaluación puede realizarse mediante dos métodos:

- La aplicación de escalas que asignan puntuación a los diversos apartados del estudio, buscando medir su calidad. Se aplican sobre todo a metaanálisis y revisiones sistemáticas.
- Guías de lectura crítica. Proporcionan una valoración más completa y una mayor seguridad a la hora de aplicar los resultados del estudio a mis pacientes. Hay varias, quizás las más conocidas son accesibles en castellano en la web de CASPe (programa para el desarrollo de habilidades de lectura crítica en español). Se usan procedimientos diferentes según el tipo de artículo: evaluación de eficacia de una intervención (terapéutica o preventiva), utilidad de una prueba diagnóstica, pronóstico de una enfermedad, efectos perjudiciales de una exposición, revisión sistemática.

Revisamos el método general aplicable de las guías de lectura crítica.

LA VALIDEZ DEL ESTUDIO

La valoración de la validez implica el análisis de la metodología utilizada en el estudio para determinar el rigor con que ha sido diseñado y realizado y, por tanto, el grado de solidez de las pruebas (o resultados) que proporciona. Por tanto, la definición clara y precisa del objetivo del estudio y la elección del diseño adecuado y su realización son los elementos clave para que los resultados sean válidos.

La validez del estudio la determina el tipo de estudio realizado y la calidad de la certidumbre que proporciona se clasifica según escalas jerárquicas en función del rigor científico del diseño.

Existen distintos NIVELES DE EVIDENCIA; en condiciones óptimas, la mejor evidencia es la proporcionada por los metaanálisis de ensayos clínicos aleatorios y por los propios ensayos, seguida por la procedente de estudios prospectivos que disponen de grupo control. En un nivel inferior se hallan los estudios observacionales de cohortes o los de casos y controles y, por último, las series y casos clínicos, así como las opiniones de expertos. Cuando en la gradación de la evidencia para establecer una jerarquía se producen desacuerdos en la valoración de estudios con igual diseño, éstos se resuelven según criterios de rigor metodológico.

Además del nivel de evidencia, es importante el GRADO DE RECOMENDACIÓN que tiene en cuenta no solo el nivel de evidencia, sino también su aplicabilidad a la población diana y la importancia clínica de los resultados. Las recomendaciones se clasifican en A (basadas en la evidencia científica), B (sugeridas por la evidencia científica) y C (basadas en la opinión de expertos).

TABLA 1

Grado de recomendación

Categorías de la evidencia	Grado de la recomendación
Ia: La evidencia obtenida de metaanálisis de ensayos clínicos controlados y aleatorios. Ib: La evidencia proviene de, al menos, un ensayo clínico controlado aleatorio.	A
IIa: La evidencia proviene de, al menos, un estudio controlado bien diseñado sin aleatorizar IIb: La evidencia proviene de, al menos, un estudio cuasi-experimental bien diseñado. Se refiere a la situación en la que la aplicación de una intervención está fuera del control de los investigadores, pero su efecto puede evaluarse.	
III: La evidencia proviene de estudios descriptivos no experimentales bien diseñados, como estudios comparativos, estudios de correlación o estudios de casos y controles	B
IV: La evidencia proviene de documentos u opiniones de comités de expertos o de experiencias clínicas de autoridades de prestigio.	C

Tomado de US Agency for Health Care Policy and Research.

La evaluación de la calidad de la evidencia científica se completa cuando, además de valorar el diseño, se tienen en cuenta otras consideraciones relacionadas con la metodología del estudio.

En función de si el objetivo del estudio tiene que ver con la eficacia de las intervenciones sanitarias, el diagnóstico, el pronóstico o la causalidad, las preguntas que deben abordarse en esta valoración son diferentes:

- Artículos sobre tratamiento:
 1. La asignación de los pacientes al tratamiento ¿se hizo de manera aleatoria?
 2. La aleatorización ¿se realizó de forma enmascarada? es decir ¿se ocultó la asignación a los grupos?
 3. ¿Eran similares los grupos al inicio del ensayo?
 4. ¿Fueron los pacientes, médicos y personal evaluador de los resultados estudio " ciegos" con respecto al tratamiento administrado?
 5. ¿Se ha realizado un seguimiento completo y exhaustivo de todos los pacientes hasta el final del estudio?

6. Aparte de la intervención experimental, ¿se trató a los grupos de la misma forma? ¿Recibieron la misma atención sanitaria ambos grupos?
7. ¿Fueron analizados en los grupos a los que se les asignó en la distribución aleatoria? Análisis por intención de tratar, que evitaría el sesgo en la comparación que se produciría si los investigadores excluyesen del estudio a sujetos que no han recibido el tratamiento previsto, han tenido un mal cumplimiento o no han seguido la pauta de visitas u otros aspectos del protocolo del estudio.

- Artículos sobre diagnóstico:
 1. ¿Existió una comparación "ciega" e independiente con un patrón de referencia adecuado (gold estándar)?
 2. ¿Fue realizada la prueba en un espectro de pacientes adecuado? (el espectro de la muestra es similar a los que se aplicará en la práctica).
 3. ¿Se realizó la prueba de referencia independientemente de los resultados de la prueba objeto de evaluación? ¿Influyeron los resultados del test en la decisión para llevar a cabo la prueba de referencia?
 4. ¿Se describen los métodos con suficiente detalle para permitir su reproducción?
- Artículo de una revisión sistemática:
 1. ¿Se hizo la revisión sobre un tema claramente definido? (población- intervención-resultado).
 2. ¿Se realizó una búsqueda bibliográfica adecuada?: artículos relacionados con el tema y con diseño adecuado, bases de datos bibliográficas, estrategias de búsqueda, referencia de los estudios, contacto con autores y expertos e inclusión de estudios no publicados.
 3. ¿Se ha hecho lo suficiente para valorar la calidad de los estudios incluidos?: criterios de selección, evaluación de la validez o calidad de los estudios (instrumento y reproducibilidad).
- Artículos sobre etiología / efectos perjudiciales de una exposición:
 1. ¿Se han identificado claramente los grupos que se comparan, similares respecto a importantes determinantes del resultado, excepto al de interés? ¿Se ha realizado un análisis ajustado por las diferencias (factores de confusión).
 2. ¿La exposición y el resultado se han medido de la misma manera en los grupos?
 3. El seguimiento ha sido lo suficientemente largo y completo.
 4. Se cumple alguno de los siguientes criterios de causalidad:
 - La secuencia temporal es la correcta.
 - Existe una explicación biológicamente plausible de la asociación.
 - Existe un gradiente dosis-respuesta.
 - Existen evidencias de la disminución del riesgo tras la reducción de la exposición, y de su recrudescimiento tras la reinstauración.

Los resultados son coherentes en los diferentes estudios.

- Artículos sobre pronóstico de una enfermedad:
 1. ¿Se ha estudiado una muestra representativa y bien definida, formada por pacientes en un mismo momento del curso de la enfermedad?
 2. ¿El seguimiento ha sido lo suficientemente largo y completo?
 3. ¿Se han utilizado criterios objetivos y no sesgados para medir los desenlaces?
 4. Si se presentan predicciones en subgrupos de sujetos:
 - ¿Se han ajustado por los factores pronósticos importantes?
 - ¿Se han validado en un grupo independiente de sujetos?

LA EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS

La valoración crítica de un artículo se completa evaluando sus resultados y sobre todo:

1. Su relevancia clínica potencial a partir de la estimación de la magnitud del efecto o asociación que se ha obtenido en el estudio, utilizando medidas absolutas o relativas, y de su precisión, cuantificada mediante el intervalo de confianza.
2. El grado en que los resultados pueden generalizarse a poblaciones más amplias o aplicarlos a situaciones concretas. Para ello, deben tomarse en consideración las diferencias entre las condiciones en que se ha realizado el estudio y las de la práctica a la que se desea aplicar los resultados, tanto en lo que se refiere a las características de los sujetos como a otros aspectos del entorno que pueden condicionar la aplicabilidad práctica. Finalmente ha de tenerse en cuenta el posible impacto de los resultados sobre la actuación clínica para el manejo del paciente y la incorporación de sus valores y preferencias.

I. RELEVANCIA DE LOS RESULTADOS

El objetivo de la mayoría de los estudios es determinar el efecto de una intervención, la utilidad de una prueba diagnóstica nueva, el riesgo asociado a una exposición o el pronóstico de un determinado grupo de sujetos. Para ello no debemos basarnos solo en la significación estadística, sino que hemos de tener en cuenta la magnitud de los resultados para determinar si son relevantes clínicamente. Dicha magnitud podemos cuantificarla con medidas absolutas (basadas en la diferencia entre grupos) y medidas relativas (basadas en el cociente entre los resultados de los grupos) y dado que en ambos casos lo que obtenemos es una estimación puntual, por trabajar con muestras, debemos acompañarlas de su correspondiente intervalo de confianza (que identifique los límites dentro de los cuales se puede afirmar con bastante seguridad que se encuentra el verdadero valor de la medida utilizada) como medida de la precisión con que hemos realizado la estimación.

Finalmente las medidas utilizadas con mas frecuencia varían según el objetivo y el tipo de estudio realizado (ensayo clínico aleatorio o revisión sistemática):

riesgo, riesgo relativo (RR), reducción absoluta del riesgo (RAR), reducción relativa del riesgo (RRR), número de personas que es necesario tratar para prevenir un evento (NNT) si el objetivo es determinar el efecto de una intervención sanitaria estudiada con un ensayo clínico y odds ratio (OR), RR, RRR, RAR o NNT si es mediante una revisión sistemática; si el objetivo es la utilidad de una prueba: sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo o negativo, cociente de probabilidad positivo o negativo prevalencia,... Finalmente no nos hemos de olvidar de garantizar la precisión de los resultados determinando sus correspondientes intervalos de confianza, intervalos entre cuyos límites se tiene la confianza fijada de que se encuentra la verdadera magnitud del efecto.

II. APLICABILIDAD PRÁCTICA DE LOS RESULTADOS

La última fase de la valoración crítica de la literatura se refiere a la utilidad práctica de los resultados del estudio. Hemos de preguntarnos en primer lugar si los resultados son aplicables a nuestros pacientes o a un paciente concreto sobre el que se deba tomar la decisión clínica y determinar no solo si las características de los sujetos estudiados y los de la propia consulta son diferentes, sino si estas diferencias pueden hacer sospechar que se obtendrían resultados distintos. El resto de los aspectos variarán en función del objetivo del estudio.

Aspectos a tener en cuenta para valorar la aplicabilidad de los resultados.

1. Aspectos biológicos.
 - ¿Existen diferencias fisiopatológicas en la enfermedad que puedan conducir a una menor respuesta al tratamiento?
 - ¿Existen diferencias en algunas características del paciente que puedan disminuir la respuesta al tratamiento?
2. Aspectos sociales y económicos.
 - ¿Existen diferencias importantes en el cumplimiento por parte del profesional que puedan disminuir la respuesta al tratamiento?
 - ¿Existen diferencias importantes en el cumplimiento por parte del paciente que puedan disminuir la respuesta al tratamiento?
3. Aspectos epidemiológicos.
 - ¿El paciente tiene otros problemas de salud concomitantes que puedan alterar significativamente los riesgos y beneficios del tratamiento?
 - ¿Existen diferencias importantes en el riesgo de resultados adversos de los pacientes no tratados que pueda alterar la eficiencia del tratamiento?

EL RESTO DE LOS ASPECTOS VARIARÁN EN FUNCIÓN DEL OBJETIVO DEL ESTUDIO

1. Eficacia de una intervención sanitaria.
 - ¿Cuál sería el beneficio potencial de la aplicación de la intervención en este paciente?.

¿Se han tenido en cuenta todos los desenlaces clínicamente importantes?

¿Existe una buena relación entre los beneficios esperados del tratamiento y su seguridad y coste?

¿La intervención y sus consecuencias satisfacen los valores y preferencias del paciente?

2. Utilidad de una prueba diagnóstica.

¿La prueba está disponible, es razonablemente asequible y su reproducibilidad e interpretación serán satisfactorias en mi ámbito?

¿Puede generarse una estimación clínicamente razonable de la probabilidad postprueba de este paciente?

¿La probabilidad postprueba resultante puede hacer cambiar la actuación en la actuación en la práctica asistencial y ayudar a este paciente?

3. Efectos perjudiciales de una exposición.

¿Cuál es el riesgo de este paciente de presentar el resultado negativo?

¿Debería intentar eliminar la exposición?

4. Pronóstico de una enfermedad.

¿Los resultados son útiles para decidir la información que debe darse a este paciente y aconsejarle mejor?

Muy bien Gonzalo, pienso que ha sido una muy buena revisión y un buen documento sobre la lectura crítica, exhaustivo pero a la vez lo suficientemente resumido y personalizado como para recordarlo o facilitarnos su revisión cuando lo necesitemos. Creo que valdría la pena que guardaras este documento dentro de tu portafolio, como otra actividad formativa realizada, esta vez cara a resolver esa inquietud que tenías sobre leer todos artículos que salían de una búsqueda, y el agobio por todo el tiempo que se necesitaría para hacerlo.

BIBLIOGRAFÍA:

1. J. Jiménez Villa. Lectura crítica de la literatura científica: I La validez del estudio. FMC en atención primaria; volumen 7, número 5, mayo 2000.
2. J. Jiménez Villa. Lectura crítica de la literatura científica: II La evaluación de los resultados. FMC en atención primaria; volumen 7, número 5, mayo 2000.
3. Agutín Gómez de la Cámara. Manual de MBE: elementos para su desarrollo y aplicación en atención primaria.
4. Rafael Bravo Toledo: curso de práctica clínica basada en la evidencia.