

ANÁLISIS CRÍTICO DE LA LITERATURA BIOMÉDICA

CRITICAL APPRAISAL OF BIOMEDICAL LITERATURE

DR. CARLOS MANTEROLA D. (1)

1. DEPARTAMENTO DE CIRUGÍA Y TRAUMATOLOGÍA, CAPACITACIÓN, INVESTIGACIÓN Y GESTIÓN PARA LA SALUD BASADA EN EVIDENCIA (CIGES) UNIVERSIDAD DE LA FRONTERA. CENTRO COLABORADOR CHILENO UFRO DE LA RED COCHRANE IBEROAMERICANA. cmantero@ufro.cl

RESUMEN

Ante el gran número de publicaciones existentes, que determinan un verdadero "bombardeo de información científica"; resulta un problema escoger un estudio que responda a las inquietudes clínicas con un buen nivel evidencia. Para ello, se requiere seguir una metodología científica; definiendo y acotando de forma precisa el problema, para luego transformarlo en una pregunta contestable; aplicando posteriormente una estrategia de búsqueda en una fuente de información apropiada; para finalmente, analizar la información de forma crítica y resumir la evidencia encontrada.

Para analizar la evidencia se han desarrollado guías de lectura; de las que existen diversos formatos, pero que en términos generales dan las pautas necesarias para analizar de forma crítica los distintos tipos de artículos biomédicos. Estas herramientas evalúan tres aspectos fundamentales de un estudio: la validez interna, el impacto y la validez externa.

Los aspectos antes mencionados se evalúan de forma práctica a través de un ejemplo, aplicando una guía de usuario para artículos referentes a tratamiento a un estudio publicado en una prestigiosa revista científica.

Palabras clave: Análisis crítico de la literatura, lectura crítica, guías de usuario, validez interna, validez externa.

SUMMARY

Given the large number of publications, it is a problem to choose a study to respond to clinical problems with a

good level of evidence. This requires following a scientific methodology, defining and limiting the problem, transforming it into a question, applying a search strategy in an appropriate source of information and finally, analyzing the information and summarizing the evidence found.

Specific tools for analyze the evidence had been develop. They are call reading guides, Reader's Guides and Users' Guides, of which there are distincts formats, but in general they give the necessary guidelines for the critical analysis of the different types of biomedical articles. These tools assess three key areas of study: internal validity, impact and external validity.

The areas above mentioned are practically evaluated applying a user's guide to articles relating to treatment, as an example to a study published in a prestigious scientific journal.

Key words: Criticall appraisal of biomedical articles, evidence-based practice, reader's guides, users' guides.

INTRODUCCIÓN

En el número anterior se esbozaron, aunque de forma sucinta, algunos conceptos referidos a la investigación clínica; sobre el por qué y cómo realizarla. Esto, con el objetivo de dejar planteadas las bases para una mejor comprensión del proceso de lectura y análisis crítico los artículos biomédicos. En este escrito, se hará referencia de forma esquemática a algunas generalidades relacionadas con la lectura crítica de la literatura y su aplicación práctica; para finalizar con el desarrollo de un ejemplo a través de la utilización de una guía de usuario.

Pero antes de entrar en materia, parece pertinente detenerse y preguntarse ¿Por qué leemos literatura médica? La respuesta está orientada sin duda al hecho que debemos mantenernos informados de los avances científicos vertiginosos que se producen en el ámbito de la medicina y a la necesidad de información que precisamos para resolver problemas clínicos concretos en la atención de nuestros pacientes, ya sean éstos relacionados con el diagnóstico, el tratamiento, el pronóstico, u otros tópicos. Habitualmente, esta tarea nos obliga a revisar un número considerable de revistas de las que seleccionamos artículos que concitan nuestro interés y que pretendemos leer y evaluar en detalle con posterioridad. Cualquiera sea la razón para leer un artículo científico, debemos ser capaces de leer y evaluar en forma rigurosa el estudio, con el fin de tomar una decisión informada en relación al problema clínico que nos ocupa. Por otra parte, leer en forma científica, nos permite además practicar la revisión sistemática para analizar y sintetizar las evidencias disponibles sobre un determinado tema.

Y, ¿de dónde surge el movimiento tendiente al análisis crítico de la literatura biomédica? En 1981, en el Departamento de Epidemiología Clínica y Bioestadística de la Universidad de McMaster, se elaboraron las primeras guías de lectura; las que bajo el apelativo de "Readers' guides", se comenzaron a utilizar para analizar críticamente los artículos referentes a diagnóstico, pronóstico, etiología y tratamiento.

Posteriormente en un número de la revista JAMA del año 1992, se publicaron las modificaciones a las guías de lectura; las que se basaron en la necesidad de dar un enfoque más práctico al análisis de la literatura biomédica. Es decir, que éstas se orientaran a resolver los problemas de la práctica clínica cotidiana, en definitiva de los pacientes. Se trabajó entonces en la perspectiva de la "práctica médica o medicina basada en la evidencia", lo que involucra la habilidad de acceder a la validez e importancia de la evidencia antes de aplicarla a los problemas clínicos del día a día (1), lo que originó que el concepto de "Reader's Guides" se sustituyese por el de "Users' Guides" (2).

No obstante ello, ante la gran cantidad de artículos publicados, el problema de cómo elegir él o los estudio (s) que aporte (n) repuestas a mis inquietudes clínicas con un buen nivel evidencia será cada vez más frecuente. Para ello, se requiere seguir la metodología científica; definiendo y acotando de forma precisa el problema, para luego transformarlo en una pregunta contestable que permita obtener una respuesta; aplicando posteriormente una estrategia de búsqueda en una fuente de información apropiada, sea ésta de estudios primarios, secundarios o de evidencia clínica (Figura 1); para finalmente, analizar la información y resumir la evidencia encontrada (3, 4). Ver Figura 2.

¿CÓMO ANALIZAR LA EVIDENCIA?

Para dar respuesta a esta pregunta, se han desarrollado las denominadas guías de lectura; de las que existen diversos formatos, pero que en términos generales dan las pautas necesarias para analizar de forma crítica artículos primarios referentes a tratamiento y prevención, etiología y daño, pronóstico e historia natural, y diagnóstico; y para valorar

FIGURA 1. FUENTES DE INFORMACIÓN DISPONIBLES Y TIPOS DE ESTUDIOS QUE SE PUEDEN ENCONTRAR EN ELLAS

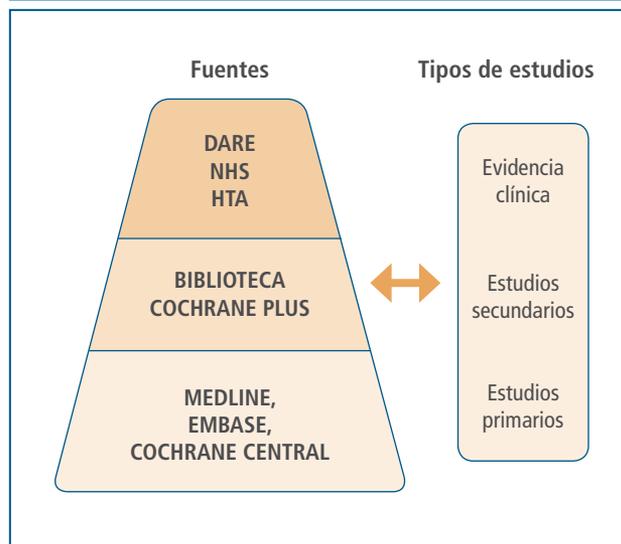
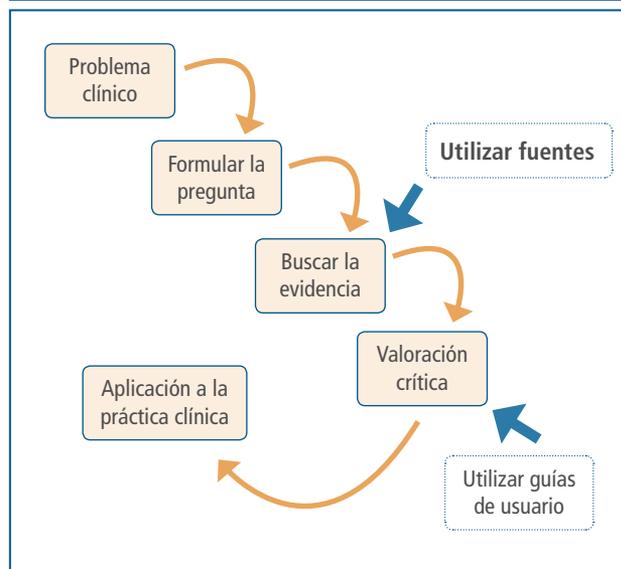
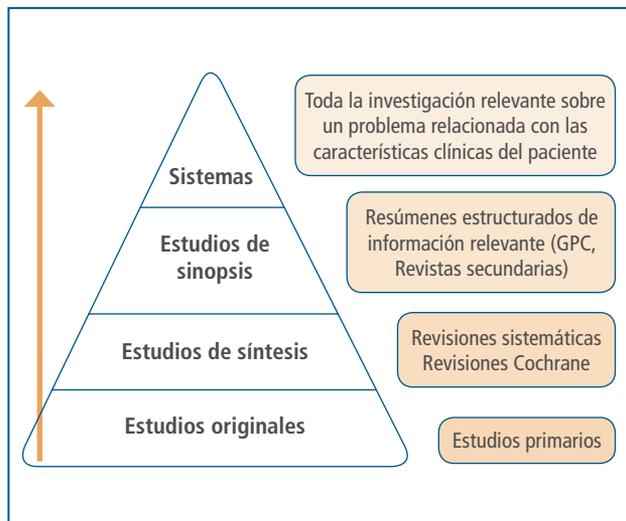


FIGURA 2. DIAGRAMA DEL PROCESO CONDUCTENTE AL ANÁLISIS CRÍTICO DE LA LITERATURA



artículos integradores, secundarios y de sinopsis como son las revisiones sistemáticas de la literatura, los estudios económicos, los análisis de decisiones, las guías de práctica clínica y los estudios de calidad de vida relacionada a la salud (CVRs). Ver Figura 3.

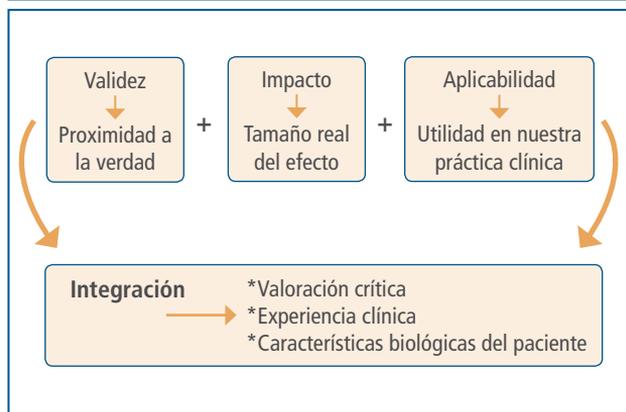
FIGURA 3. TIPOS DE ESTUDIOS DISPONIBLES EN RELACIÓN A SU ORIGEN Y CAPACIDAD DE SÍNTESIS



Y, ¿cuáles son los pasos a seguir? En primer lugar, se ha de preguntar cómo puedo seleccionar un trabajo útil. Para ello, hemos de considerar las siguientes interrogantes respecto del artículo en evaluación: ¿Sirve para responder a mi pregunta?, ¿otorga datos para buscar una respuesta a mi pregunta?, ¿menciona qué métodos usar para responder mi pregunta?, ¿informa sobre la respuesta que se dio a mi pregunta en otras condiciones?

Si nos convencemos de que el artículo vale la pena leerlo, pasamos a la etapa de la evaluación crítica de este. Para ello, se han de evaluar tres aspectos fundamentales: la validez interna, el impacto y la validez externa (Figura 4).

FIGURA 4. ETAPAS DE UNA EVALUACIÓN CRÍTICA DE UN ARTÍCULO Y SUS SIGNIFICADOS



La validez interna, se refiere a la proximidad a la verdad. Es un concepto que lleva implícito que la metodología y el diseño empleado garanticen que los resultados no sean sesgados. Es decir, que cuanto más válido es un estudio, mejor se aproxima a la verdad en sus resultados. Para ello, el artículo requiere tener una pregunta o un objetivo claramente definido, contar con procesos de asignación aleatoria y enmascaramiento; que exista similitud de las características basales de los grupos en estudio; que a excepción de la intervención en estudio, los grupos en comparación reciban el mismo tratamiento; que la muestra estudiada tenga un seguimiento adecuado hasta el final del estudio; y, que se haya realizado un análisis por intención de tratamiento.

El impacto del artículo en estudio se relaciona con el tamaño del efecto y no tiene que ver con la significación estadística o el "famoso valor de p ". Se trata en definitiva de valorar por un lado la magnitud del efecto; la que se mide a través de la razón de probabilidades, el número necesario a tratar, el número necesario a dañar, el cálculo del riesgo relativo y la reducción absoluta de riesgo, etc. (cuando se trata de variables dicotómicas), y a través de la diferencia de medias o de medianas (cuando se trata de variables continuas); y por otro, de determinar la precisión con la que se entregan los resultados; para lo cual se utiliza la determinación de los intervalos de confianza del 95%, que corresponde al rango de valores (calculado en una muestra) en el cual se encuentra el verdadero valor del parámetro, con una probabilidad determinada, probabilidad que se denomina nivel de confianza.

Finalmente, la validez externa o aplicabilidad, se refiere a la utilidad del artículo analizado en nuestra práctica clínica; o a la reproducibilidad de los resultados en el medio en que se desenvuelve el lector. Es decir, el grado de similitud de los pacientes incluidos, de la intervención realizada, la consideración de todos los resultados clínicamente relevantes en el estudio, el análisis de los beneficios respecto a perjuicios y costos de la intervención en estudio (incluidos las preferencias del paciente).

Planteado de otro modo, la organización de las guías del usuario se pueden resumir en tres preguntas ¿Son válidos los resultados del estudio?, ¿Cuáles son los resultados? y ¿Podrán los resultados ayudarme en el cuidado de mis pacientes? Éstas, aplican para artículos referentes a tratamiento y prevención (5) (Figura 5); artículos de relativos a diagnóstico (Figura 6); a etiología, morbilidad o complicaciones (Figura 7); y pronóstico e historia natural (Figura 8) (2).

Sin embargo, existen los denominados "artículos integradores"; que no son otra cosa que estudios en los que se trabaja con la evidencia generada a partir de estudios primarios (como los mencionados en el párrafo anterior), la que es en definitiva analizada, integrada y finalmente resumida. En este ámbito, se dispone también de guías de usuario para revisiones sistemáticas de la literatura (Figura 9), análisis de decisiones (Figura 10), guías de práctica clínica (Figura 11), evaluaciones económicas (Figura 12) y estudios de CVRS (Figura 13).

FIGURA 5A. GUÍA DE USUARIO PARA EL ANÁLISIS DE ARTÍCULOS DE TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN

A. ¿Son válidos los resultados del estudio? Preguntas de "eliminación"	
Guía	Comentarios
1. ¿Se orienta el artículo a una pregunta claramente definida? - Si - No - No se puede decir	PISTAS Una pregunta debe definirse en términos de: <ul style="list-style-type: none"> • La población en estudio • La intervención realizada • Los resultados considerados
2. ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes al tratamiento? - Si - No - No se puede decir	PISTA <ul style="list-style-type: none"> • ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?
3. ¿Fueron considerados hasta el final del estudio todos los pacientes? - Si - No - No se puede decir	PISTAS <ul style="list-style-type: none"> • ¿El seguimiento completo? • ¿Los pacientes fueron analizados en los grupos a los que fueron aleatorizados?

FIGURA 5B. GUÍA DE USUARIO PARA EL ANÁLISIS DE ARTÍCULOS DE TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN

A. ¿Son válidos los resultados del estudio? Preguntas de "detalle"	
Guía	Comentarios
1. ¿Estuvieron los pacientes, el personal de salud y el personal involucrado en el estudio enmascarados respecto del tratamiento? - Si - No - No se puede decir	PISTAS <ul style="list-style-type: none"> • Los pacientes • El personal de salud que aplica las terapias • El personal del estudio que realiza las mediciones
2. Los grupos en estudio ¿eran similares al inicio del estudio? - Si - No - No se puede decir	PISTA <ul style="list-style-type: none"> • Verificar otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.
3. Aparte de la intervención en estudio ¿los grupos fueron tratados en forma similar? - Si - No - No se puede decir	

FIGURA 5C. GUÍA DE USUARIO PARA EL ANÁLISIS DE ARTÍCULOS DE TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN

B. ¿Son válidos los resultados del estudio?	
Guía	Comentarios
1. ¿Cuál fue la magnitud del efecto del tratamiento? - Si - No - No se puede decir	PISTAS <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué resultados se midieron? • ¿Qué estimadores se utilizaron?
2. ¿Cuán precisa fue la estimación del efecto del tratamiento? - Si - No - No se puede decir	PISTA <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuáles son sus intervalos de confianza?
C. ¿Me ayudarán estos resultados en el cuidado de mis pacientes?	
Guía	Comentarios
1. ¿Los resultados pueden ser aplicados en el cuidado de mis pacientes? - Si - No - No se puede decir	PISTA <ul style="list-style-type: none"> • Los pacientes incluidos en el estudio son lo suficientemente parecidos a mis pacientes
2. ¿Se consideraron todos los resultados de importancia clínica? - Si - No - No se puede decir	PISTA <ul style="list-style-type: none"> • En caso negativo, ¿en qué afecta esto en la decisión a tomar?
3. ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costos del tratamiento? - Si - No - No se puede decir	PISTA <ul style="list-style-type: none"> • Es improbable que pueda deducirse del estudio, pero ¿qué piensa usted al respecto?

FIGURA 6. GUÍA DE USUARIO PARA EL ANÁLISIS DE ARTÍCULOS DE DIAGNÓSTICO

Guía	Comentarios
1. ¿Son válidos los resultados del estudio?	<p>Guías primarias</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Hubo una comparación independiente y enmascarada con un patrón de referencia? • ¿La muestra de sujetos incluía un espectro apropiado de pacientes en los que la prueba diagnóstica será aplicada en la práctica clínica habitual? <p>Guías secundarias</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Los resultados de la prueba que está siendo evaluada influyeron en la decisión de aplicar el patrón de referencia? • ¿Fueron los métodos para realizar la prueba descritos con suficiente detalle que permita su replicación?
2. ¿Cuáles son los resultados?	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Son calculados los likelihood ratios o se presentan los datos necesarios para su cálculo?
3. ¿Me ayudarán estos resultados en el cuidado de mis pacientes?	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Serán reproducibles los resultados de la prueba y su interpretación será satisfactoria en mi medio? • ¿Son los resultados aplicables a mis pacientes? • ¿Los resultados cambiarán mi tratamiento? • ¿Cómo resultado de la prueba los pacientes estarán mejor?

FIGURA 7. GUÍA DE USUARIO PARA EL ANÁLISIS DE ARTÍCULOS DE ETIOLOGÍA Y DAÑO O MORBILIDAD

Guía	Comentarios
1. ¿Son válidos los resultados del estudio?	<p>Guías primarias</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Fueron claramente identificados los grupos en comparación y similares con respecto a importantes determinantes de resultados? • ¿Fueron los resultados y la exposición medidos en la misma forma en los grupos que están siendo comparados? • ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo y completo? <p>Guías secundarias</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Es la relación temporal correcta? • ¿Hay un gradiente de dosis respuesta?
2. ¿Cuáles son los resultados?	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuán fuerte es la asociación entre la exposición y el resultado? • ¿Cuán precisa fue la estimación del riesgo?
3. ¿Me ayudarán estos resultados en el cuidado de mis pacientes?	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Son los resultados aplicables a mi práctica clínica? • ¿Cuál es la magnitud del riesgo? • ¿Debería intentar detener la exposición?

FIGURA 8. GUÍA DE USUARIO PARA EL ANÁLISIS DE ARTÍCULOS DE PRONÓSTICO E HISTORIA NATURAL

Guía	Comentarios
1. ¿Son válidos los resultados del estudio?	<p>Guías primarias</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Hubo una muestra de pacientes representativa y bien definida en un punto similar del curso de la enfermedad? • ¿Fue el seguimiento lo suficientemente largo y completo? <p>Guías secundarias</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Fueron usados resultados objetivos y no sesgados? • ¿Hubo ajustes por factores pronósticos relevantes?
2. ¿Cuáles son los resultados?	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuán grande es el likelihood del evento resultado en un período específico de tiempo? • ¿Cuán precisa fue la estimación del likelihood?
3. ¿Me ayudarán estos resultados en el cuidado de mis pacientes?	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Fueron los pacientes estudiados similares a mis propios pacientes? • ¿Los resultados conducirán directamente a seleccionar o evitar la terapia? • ¿Son los resultados útiles para aconsejar a los pacientes?

FIGURA 9. GUÍA DE USUARIO PARA EL ANÁLISIS DE REVISIONES SISTEMÁTICAS DE LA LITERATURA

Guía	Comentarios
1. ¿Son válidos los resultados del estudio?	<p>Guías primarias</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿La revisión está focalizada en una pregunta clínica? • ¿Fueron los criterios utilizados para seleccionar los artículos incluidos apropiados? <p>Guías secundarias</p> <ul style="list-style-type: none"> • Puede ser poco relevante, pero ¿se perdieron estudios importantes? • ¿Fue evaluada la validez de los estudios incluidos? • ¿Fue evaluada la reproducibilidad de los estudios? • ¿Los resultados fueron similares entre los estudios?
2. ¿Cuáles son los resultados?	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuál es el resultado global de la revisión? • ¿Cuán precisos son los resultados?
3. ¿Me ayudarán estos resultados en el cuidado de mis pacientes?	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Pueden los resultados ser aplicados al cuidado de mis pacientes? • ¿Fueron considerados todos los resultados clínicamente importantes? • ¿Los beneficios justifican los riesgos y costos?

FIGURA 10. GUÍA DE USUARIO PARA EL ANÁLISIS DE ARTÍCULOS DE ANÁLISIS DE DECISIONES

Guía	Comentarios
1. ¿Son válidos los resultados del estudio?	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Fueron todas las estrategias y resultados importantes incluidos? • ¿Hubo un proceso explícito y sensible utilizado para identificar, seleccionar y combinar la evidencia en probabilidades? • ¿Fueron las utilidades obtenidas de una manera explícita y sensible desde fuentes creíbles? • ¿Fue considerado el potencial impacto de cualquier incerteza en la evidencia determinada?
2. ¿Cuáles son los resultados?	<ul style="list-style-type: none"> • ¿En el análisis basal, alguna estrategia resultó en una importante ganancia clínica para los pacientes? Si no ¿Es el resultado de un toss-up? • ¿Cuán fuerte es la evidencia usada en el análisis? • ¿Podría la incerteza en la evidencia cambiar el resultado?
3. ¿Me ayudarán estos resultados en el cuidado de mis pacientes?	<ul style="list-style-type: none"> • ¿La probabilidad estimada fit las características clínicas de mis pacientes? • ¿La utilidad refleja como mis pacientes podrían valorar los resultados de la decisión?

FIGURA 11. GUÍA DE USUARIO PARA EL ANÁLISIS DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

Guía	Comentarios
1. ¿Son válidos los resultados del estudio?	<p>Guías primarias</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Fueron todas las opciones y resultados claramente especificados? • ¿El proceso usado para identificar, seleccionar y combinar evidencia fue explícito y sensible? <p>Guías secundarias</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Hubo un proceso explícito y sensible usado para considerar el valor relativo de los diferentes resultados? • ¿Es probable que la guía de cuenta del importante desarrollo reciente? • ¿La guía ha sido sometida a revisiones y pruebas?
2. ¿Cuáles son los resultados?	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Son hechas recomendaciones importantes prácticas y clínicas? • ¿Cuán fuerte son las recomendaciones? • ¿Cuál es el impacto de la incerteza asociada con la evidencia y los valores usados en la guía?
3. ¿Me ayudarán estos resultados en el cuidado de mis pacientes?	<ul style="list-style-type: none"> • ¿El objetivo primario de la guía es consistente con su objetivo? • ¿Son las recomendaciones aplicables a mis pacientes?

FIGURA 12. GUÍA DE USUARIO PARA EL ANÁLISIS DE ARTÍCULOS DE ANÁLISIS ECONÓMICOS

Guía	Comentarios
1. ¿Son válidos los resultados del estudio?	<ul style="list-style-type: none"> • ¿El análisis proporciona una completa comparación económica de las estrategias de atención de salud? • ¿Fueron los costos y resultados adecuadamente medidos y valorados? • ¿Fue apropiada la asignación para las incertezas en el análisis? • ¿Son estimados los costos y los resultados relacionados con el riesgo basal en la población en tratamiento?
2. ¿Cuáles son los resultados?	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuáles fueron los costos incrementales y los resultados de cada estrategia? • ¿Los costos incrementales y los resultados difieren entre subgrupos? • ¿Cuánto cambia los resultados la asignación de las incertezas?
3. ¿Me ayudarán estos resultados en el cuidado de mis pacientes?	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Son los beneficios del tratamiento peores o mejores que los riesgos y costos? • ¿Podrían mis pacientes esperar resultados de salud similares? • ¿Podría esperar costos similares?

FIGURA 13. GUÍA DE USUARIO PARA EL ANÁLISIS DE ARTÍCULOS DE CVRS

Guía	Comentarios
1. ¿Son válidos los resultados del estudio?	<p>Guías primarias</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Han los investigadores medido aspectos de la vida de los pacientes que los pacientes consideran importantes? • ¿El instrumento de medición de CVRS trabaja en la forma en que se supone que lo haga? <p>Guías secundarias</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Hay aspectos importantes de CVRS que han sido omitidos? • ¿Si hay trade-offs entre calidad y cantidad de vida, o una evaluación económica, han utilizado los tratamientos adecuados?
2. ¿Cuáles son los resultados?	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuál fue la magnitud del efecto sobre CVRS?
3. ¿Me ayudarán estos resultados en el cuidado de mis pacientes?	<ul style="list-style-type: none"> • ¿La información del estudio me ayudará a informar a mis pacientes? • ¿El diseño del estudio simula la práctica clínica?

APLICACIÓN PRÁCTICA

La experiencia nos dice que el volumen de publicaciones es cuantioso, y se estima que las aquellas referentes a tratamiento corresponden a un 35% a 45% del total. Por otra parte, la publicación de un artículo incluso en revistas prestigiosas, no es garantía de la calidad de lo informado (4, 6, 7). Es por esto que, se han desarrollado estrategias para realizar un tamizado rápido y descartar aquellos artículos que no ameritan ser leídos, de forma tal de optimizar el poco tiempo disponible para lectura. La primera selección, ya sea a partir del resumen de una revista o del resultado de una búsqueda bibliográfica, se hace en función del título, buscando especialmente artículos originales del mejor nivel de evidencia posible; es decir que si nuestra inquietud es relacionada con tratamiento, una respuesta apropiada podríamos encontrarla en estudios del tipo ensayos clínicos individuales o multicéntricos con asignación aleatoria, doble o triple enmascaramiento e intervalo de confianza pequeño; y revisiones sistemáticas de la literatura con meta-análisis.

A veces, puede ser de ayuda prestar atención a los autores (cual es su trayectoria en el tema), identificar el lugar en el que se ha realizado el trabajo (permite valorar si los resultados obtenidos pudiesen ser reproducidos en mi realidad). Posteriormente, para realizar una primera valoración a menudo es suficiente con la lectura del resumen, evaluando su (s) objetivo (s), si la información que contiene sobre el diseño del estudio permite suponer que es metodológicamente adecuado y si, en el supuesto de que la conclusión del estudio sea válida, tiene relevancia

clínica y es aplicable a la situación concreta que se desea resolver. Esto permitirá descartar un número muy significativo de artículos, hecho que no significa que nos quedaremos con los resultados y conclusiones de aquellos que nos parecieron interesantes. Por el contrario, estos serán los que analizaremos con mayor detención.

Las guías del usuario contienen elementos que permiten objetivar la calidad de los resultados y si éstos pueden o no ser aplicados en el cuidado de nuestros pacientes. Está compuesta por dos columnas, a la izquierda la guía propiamente tal, y a la derecha una serie de "pistas" o acotaciones que ayudan a responder en forma más apropiada la guía. En las próximas líneas se aplicará este instrumento en forma práctica a un artículo de tratamiento publicado en una prestigiosa revista científica (8).

EJEMPLO

A continuación se aplicará una guía de usuario para artículos referentes a tratamiento al estudio de JS Macdonald y Cols. que dice relación con los resultados obtenidos con el uso de cirugía y quimioradioterapia vs. cirugía exclusiva en pacientes con adenocarcinoma gástrico y de la unión esofagogástrica (8). Este protocolo ha sido incorporado en algunos hospitales chilenos como tratamiento del cáncer gástrico a pesar que la metodología del estudio es discutible, lo que hace objetable la validez interna y externa de los resultados (9) (en negritas y subrayado se encuentra la respuesta a la pregunta de la guía).

A. ¿SON VÁLIDOS LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO?

Preguntas de "eliminación": si el artículo no responde adecuadamente las siguientes tres preguntas, no es aconsejable continuar con la lectura crítica.

Guía	Comentarios
<p>1. ¿Se orienta el artículo a una pregunta claramente definida?</p> <p>- Sí</p> <p>- No</p> <p>- No se puede decir</p>	<p>Esta sólo se puede suponer. La población blanco es heterogénea, incluye pacientes con cáncer gástrico y gastroesofágico. La intervención está claramente descrita cirugía + quimioradioterapia (CQR), no así la variable de interés (no se explicita si es morbilidad, mortalidad, supervivencia global, supervivencia libre de enfermedad, efectos tóxicos, etc.).</p>
<p>2. ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes al tratamiento?</p> <p>- Sí</p> <p>- No</p> <p>- No se puede decir</p>	<p>No se describe qué método de asignación fue utilizado, sólo se especifica que 281 pacientes fueron asignados a CQR y 275 a cirugía exclusiva (CE), pero en el postoperatorio. No se mantuvo oculta la secuencia de asignación.</p>
<p>3. ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron a él?</p> <p>- Sí</p> <p>- No</p> <p>- No se puede decir</p>	<p>Los pacientes fueron analizados en los grupos a los que fueron asignados, pero el seguimiento sólo se completó en el grupo de CE (35,6% de los pacientes del grupo de CQR no completó tratamiento).</p>

Hasta esta etapa, por no existir elementos que permitan dar respuesta a las preguntas de eliminación, se considera que el artículo no las supera; razón por la que no valdría la pena seguir adelante en su análisis. Sin

embargo, como se trata de desarrollar un ejemplo, continuaré con el desarrollo de la guía de usuario.

Preguntas de detalle

Guía	Comentarios
<p>1. ¿Estuvieron los pacientes, el personal de salud y el personal involucrado en el estudio enmascarados ("ciegos") respecto del tratamiento?</p> <p>- Sí</p> <p>- No</p> <p>- No se puede decir</p>	<p>Los pacientes y el personal que aplicó las terapias no se encontraban enmascarados. No se especificó si los observadores estuvieron enmascarados, pero el tatuaje previo a la radioterapia es evidente a la simple inspección del abdomen. Por ende, es improbable un enmascaramiento de los observadores.</p>
<p>2. Los grupos en estudio ¿eran similares al inicio del estudio?</p> <p>- Sí</p> <p>- No</p> <p>- No se puede decir</p>	<p>Al observar la Tabla 1 del artículo original pareciera que sí, pero existen una serie de factores que pueden tener efecto sobre los resultados y que no fueron considerados (tipo histológico, grado de diferenciación, existencia de enfermedades coexistentes, duración síntomas, estado inmunológico y nutricional, necesidad de transfusiones), por lo que es difícil establecer si los grupos eran absolutamente similares.</p>
<p>3. Aparte de la intervención en estudio ¿los grupos fueron tratados en forma similar?</p> <p>- Sí</p> <p>- No</p> <p>- No se puede decir</p>	<p>Hay incertidumbre en relación al tipo de resección y la linfadenectomía realizada. Hay muchos casos de D0, no queda clara la proporción de pacientes D0, D1 y D2 por grupos (se menciona que sólo un 10% de los pacientes fueron reseçados con D2 y un 36% con D1); y, por otra parte, se verifica que el 35% de los pacientes sufrió alguna modificación de su esquema terapéutico original y un 6,5% fue desviado</p>

B. ¿CUÁLES FUERON LOS RESULTADOS?

Guía	Comentarios
<p>1. ¿Cuál fue la magnitud del efecto del tratamiento?</p>	<p>Se evaluaron mediana de supervivencia global, supervivencia real a 36 meses, supervivencia global libre de enfermedad, supervivencia real libre de enfermedad a 36 meses y recurrencia; resultados que se reportan en la Tabla 4 del estudio original.</p>
<p>2. ¿Cuán precisa fue la estimación del efecto del tratamiento?</p>	<p>La precisión de la estimación del efecto, fue realizada mediante el cálculo de los hazard ratios con sus respectivos intervalos de confianza de 95%, datos que se describen en la Tabla 4 del estudio original.</p>

C. ¿ME AYUDARÁN ESTOS RESULTADOS EN EL CUIDADO DE MIS PACIENTES?

Guía	Comentarios
<p>1. ¿Los resultados pueden ser aplicados en el cuidado de mis pacientes?</p> <p>- Sí</p> <p>- No</p> <p>- No se puede decir</p>	<p>Existen diferencias biodemográficas respecto de nuestra realidad (la población de raza negra, asiática y anglosajona en nuestra realidad es escasa; y el grupo de denominado "otros" que representa la población latina es sólo el 4% de la muestra); más del 50% de las lesiones son antrales, y en nuestro medio un porcentaje mayoritario son de fondo gástrico; al mismo tiempo, en nuestra realidad existe una baja prevalencia de lesiones T1 y T2 (mayoritaria en el artículo en evaluación).</p>

Guía	Comentarios
<p>2. ¿Se consideraron todos los resultados de importancia clínica?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sí - No - No se puede decir 	<p>VARIABLES como: calidad de vida, efectos adversos de la terapia en evaluación, mortalidad por efectos deletéreos, morbilidad y mortalidad quirúrgica y costos involucrados no fueron consideradas (al menos no aparecen consignadas en el reporte del estudio).</p>
<p>3. ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costos del tratamiento?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sí - No 	<p>No se reporta información sobre complicaciones quirúrgicas; por otra parte, un 36% de pacientes no completaron el esquema asignado, por lo que las estimaciones finales se realizan en base al 64% de los pacientes del grupo de CQR; lo que dificulta la valoración de potenciales beneficios del esquema CQR al compararlo con CE.</p>

En resumen, se trata de un ensayo clínico multicéntrico, sin asignación aleatoria precisa, ni enmascaramiento; cuya validez interna se encuentra afectada por lo que su nivel de evidencia es 2b. Por otra parte, en relación a la validez externa; si se omitiesen los problemas relacionados con la validez interna, se constata que la inferencia de los resultados sólo aplicaría a poblaciones de características similares a las del estudio. En este caso, no a la población chilena.

BIBLIOGRAFÍA

1. Manterola C. Medicina Basada en la Evidencia o Medicina Basada en Pruebas. Generalidades acerca de su aplicación en la práctica clínica cotidiana. *Rev. Med. Clin. Condes* 2009;20:125-130.
2. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA* 1992;268:2420-2425.
3. Manterola C. el proceso que conduce al desarrollo de la investigación científica. Su aplicación en cirugía. *Rev Chil Cir* 2001;53:104-109.
4. Manterola C, Pineda V, Vial M, Losada H; the MINCIR Group. What is the methodologic quality of human therapy studies in ISI surgical publications? *Ann Surg* 2006;244:827-832.
5. Manterola C, Vial M, Pineda V. Revisión crítica de la literatura para artículos de terapia. *Rev Chil Cir* 2004;56:604-609.
6. Manterola C, Busquets J, Pascual M, Grande L. What is the methodological quality of articles on therapeutic procedures published in Cirugía Española? *Cir Esp* 2006;79:95-100.
7. Pineda V, Manterola C, Vial M, Losada H. ¿Cuál es la calidad metodológica de los artículos referentes a terapia, publicados en la

revista chilena de cirugía? *Rev. Chil. Cir.* 2005;57:500-507.

8. Macdonald JS, Smalley SR, Benedetti J, Hundahl SA, Estes NC, Stemmermann GN, et al. Chemoradiotherapy after surgery compared with surgery alone for adenocarcinoma of the stomach or the gastroesophageal junction. *N Engl J Med* 2001;345:725-730.

9. Manterola C, Torres-Quevedo R, Burgos L, Pineda V, Vial M. Methodological quality of an article on the treatment of gastric cancer adopted as protocol by some Chilean hospitals. *Rev Méd Chile* 2006;134:920-926.

EL AUTOR DECLARA NO TENER CONFLICTOS DE INTERÉS
CON LOS LABORATORIOS.