

Lectura crítica de un artículo científico IV: Validez interna de estudios epidemiológicos

Critical reading of a scientific paper IV: Internal validity of epidemiological studies

Autora: Raquel Luengo González (1).

(1) Profesora Escuela Universitaria de Enfermería de la Cruz Roja. Madrid

Fecha del trabajo: 11/12/2012

Como hemos visto en los números anteriores de "Lectura crítica de un artículo", es importante aprender a leer e interpretar un estudio dentro del proceso de la Práctica Basada en la Evidencia. En resumen, la lectura crítica de estudios científicos, independientemente de si es un estudio cuantitativo o cualitativo, permite (1):

- Ponderar la evidencia científica de los resultados de los estudios para ver la su utilidad en la toma de decisiones.
- Medir la balanza de beneficios y fortalezas del estudio frente a los inconvenientes y debilidades del mismo.
- Valorar el proceso de la investigación y sus resultados.
- Habilitar a los profesionales sanitarios en una necesidad que forma parte de su labor profesional.

¿Cómo llevar a cabo una lectura crítica?

Después de haber visto, en el número anterior, cuales son los diseños metodológicos cuantitativos más comunes que podemos encontrarnos, ahora nos vamos a centrar en cómo evaluar la calidad metodológica de un artículo científico sobre cada uno de estos diseños.

La mayoría de los autores hablan de aplicar parte de sentido común con la experiencia que tenemos sobre cómo deben llevarse a cabo de forma adecuada los procesos de investigación. Esto supone un problema para aquellos profesionales que no están experimentados en investigación científica pero que sí quieren estar al día de la información que les ofrece la investigación realizada por otros, y si pueden incorporar esos conocimientos a su práctica diaria.

Afortunadamente existen una serie de parrillas de lectura crítica desarrolladas por diferentes agencias o grupos de expertos a nivel internacional que nos facilitan paso a paso la tarea de leer, entender y evaluar un estudio científico cualquiera que sea su diseño. Es decir, nos permiten saber si un estudio es válido y relevante. Sin embargo, es imprescindible adquirir unos conocimientos mínimos de metodología que ayuden al profesional a valorar críticamente estos apartados (2).

Cada una de las preguntas que están desarrolladas en las parrillas de lectura crítica abordan tanto la validez externa como la interna dependiendo del diseño del estudio. Por tanto, nos vamos a encontrar diferentes modelos a utilizar. Cuando leemos y contestamos a las preguntas que están expuestas, sería ideal poder responder de forma afirmativa o negativa a todas, pero en muchos casos no existen respuestas rotundas, porque en el artículo científico no lo ha detallado de forma completa o explícita. Por ello, las preguntas suelen ofrecer respuestas afirmativas, intermedias o negativas (3).

A la hora de realizar la lectura crítica debemos valorar tres cuestiones fundamentales:

- 1) El desarrollo metodológico del estudio: debemos analizar el rigor metodológico a la hora de ejecutar el diseño utilizado estamos evaluando por tanto la validez interna de un estudio. Un estudio riguroso ha sido realizado evitando todos aquellos errores metodológicos o sesgos que pueden llevarse a cabo con ese tipo de diseño.
- 2) Los resultados obtenidos en la investigación, cuya medida utilizada para expresarlos vendrá determinada por el tipo de estudio.

3) La validez externa del estudio, es decir si los resultados de esta investigación pueden extrapolarse a la población que atiende el profesional que lleva a cabo la lectura crítica.

Desarrollamos en este número de la formación metodológica de NURE Investigación el primer punto.

1. Valoración del desarrollo metodológico del estudio

Los estudios cuantitativos tienen como objetivos la valoración de la eficacia de una intervención sanitaria, la utilidad de una prueba diagnóstica, evaluar el pronóstico asociado a una enfermedad o factor de riesgo o la determinación de los posibles factores etiológicos implicados en el desarrollo de una enfermedad (2). Además, nos podemos encontrar estudios que evalúen los costes económicos de determinadas intervenciones.

Existen muchos tipos de sesgos entre los que se incluyen (1):

- 1) Sesgo de selección.** El impacto de cómo los sujetos son seleccionados o ubicados para el estudio o grupos dentro del estudio.
- 2) Sesgo de información.** El impacto de mediciones inadecuadas o incompletas de los datos sobre los sujetos, su exposición o efectos de la intervención.

Minimizar la oportunidad de sesgos es el objetivo de un buen diseño de estudio.

Las preguntas que van a orientarnos sobre la calidad metodológica del estudio están adaptadas a cada uno de los diseños.

Los **ensayos clínicos** o estudios que evalúan la eficacia terapéutica de determinadas medidas (que pueden ir desde la aplicación de un fármaco hasta un protocolo de actuación) suelen dividirse en uno o varios grupos de intervención para comparar los resultados.

- Es importante en estos grupos elegir adecuadamente la muestra, que sea uniforme y estén controladas las variables que puedan intervenir en los resultados.
- Una vez seleccionada la muestra es muy importante aleatorizarla adecuadamente a cada uno de los grupos establecidos (esto evita sesgos de información importantes), como mínimo suelen existir el grupo de intervención y el grupo control.

- Lo ideal sería que hubiera un enmascaramiento posterior a la hora de aplicar, medir y analizar los resultados, pero eso no dependerá exclusivamente de los investigadores, ya que en ocasiones existen problemas logísticos que lo impiden.
- Al menos se intentará el cegamiento de los pacientes (no sabrán si pertenecen al grupo control o al de intervención). Para ello ambos grupos serán tratados, seguidos y evaluados de forma similar.

Los estudios que evalúan causa-efecto entre un factor de exposición o de riesgo y determinados resultados en el futuro suelen ser los **casos y controles**, aunque un estudio de cohortes también es adecuado (son menos comunes por su coste logístico y económico). Para hacer un buen análisis de causa-efecto es necesario:

- Elegir adecuadamente los casos y sobre todo los controles. Se suele decir que los controles son iguales a los casos, excepto que no presentan la enfermedad y hay que asegurarse de ello (sobre todo si son enfermedades con periodos de latencia prolongados o asintomáticas en primeros estadios).
- Se debe medir adecuadamente y graduar el factor de exposición (ejemplo, no es lo mismo haber fumado durante 10 años que durante 2 o haber fumado 1 paquete de cigarrillos al día que solo 5 cigarrillos).
- El seguimiento de los pacientes, aunque sea retrospectivo (pensemos en un registro minucioso de historias clínicas de pacientes) debe de haber sido adecuado para no incurrir en errores de información de variables enmascaradas, además, para ello se realizarán ajustes de factores en los análisis.

En un estudio de pronóstico con un **diseño de cohortes** es muy importante:

- El seguimiento de la muestra y la medición de todas las variables de interés, ello evitará factores de confusión en el análisis de evolución de variables en función de unas exposiciones u otras.
- Es necesario medir la exposición al igual que en los casos y controles.
- Dentro de la muestra habrá grupos que se compararán y para ello deberán estar claramente diferenciados.

Por último, cuando leemos un **estudio de tipo diagnóstico**, pensemos por ejemplo en una escala o test de detección, debemos considerar:

- La escala deberá evaluar un espectro de población amplio (desde personas sanas a enfermas en todos sus estadios) para valorar realmente su eficacia en condiciones extremas. Por ejemplo, un test de detección precoz de trastorno del espectro autista se probará con población de niños sanos y con niños con algún trastorno. En condiciones ideales el test será más efectivo, por ejemplo, a los niños sanos los descartará más fácilmente que a los niños que tienen algún tipo de trastorno en el desarrollo, aunque no sea del espectro autista. El tamaño amplio y variado de la muestra es importante para definir esas condiciones de idoneidad de los resultados del test.
- Dado que todas las pruebas diagnósticas suelen tener falsos positivos y falsos negativos se miden todos esos datos para distinguir una buena prueba de cribado de una buena prueba de diagnóstico diferencial. Un buen cribado debería tener mínimos falsos negativos y una buena prueba de diagnóstico diferencial debería tener mínimos falsos positivos. Por ello, en ocasiones el diagnóstico de alguna enfermedad o trastorno no solo utiliza una sola prueba sino varias administradas de forma escalonada.
- Las pruebas diagnósticas se comparan con la de referencia para medir sus resultados positivos y negativos. Por ejemplo, un test de medición de glucosa capilar nuevo deberá compararse con la medición de glucosa en extracción de sangre venosa para ver su fiabilidad. La elección del "gold standar" o patrón de referencia es importante.
- Otros datos importantes son la viabilidad de la prueba, aceptabilidad de la misma por pacientes y profesionales y el coste económico de la misma.

En la **Tabla 1** podemos ver un resumen de lo desarrollado (3-5)

Todos estos datos suelen tenerse en cuenta en las parrillas de lectura crítica. Las preguntas que nos hallamos en las parrillas de lectura crítica van encaminadas a evaluar los detalles de los procesos expuestos anteriormente o lo que es lo mismo su validez interna o metodológica. El proceso y posteriormente los resultados nos darán la información de si un estudio es adecuado y relevante.

Referencias

1. Evidence-Based Answers to Clinical Questions for Busy Clinicians. (2009) The Centre for Clinical Effectiveness, Southern Health, Melbourne, Australia. URL: http://www.southernhealth.org.au/icms_docs/2145_EBP_workbook.pdf
2. Buñuel Álvarez J.C. Medicina basada en la evidencia: una nueva manera de ejercer la pediatría. *An Esp Pediatr* 2001; 55: 440-452.
3. Abad E, Monistrol O, Altarrivas E, Paredes A. Lectura crítica de la literatura científica. *ENFERMERÍA CLÍNICA* 2003;13(1):32-40.
4. Urrutia Cuchi G, Subirana Casacuberta M, Pardo Pardo J. Investigación cuantitativa. En: *Enfermería Basada en la Evidencia. Hacia la excelencia en los cuidados*. Alonso Coello P. et al. (ed.) Difusión Avances de Enfermería (DAE, S.L.), 2004; 59-71.
5. Argimon, J. M. . *Métodos Para la Investigación Clínica y Epidemiológica*, 3rd Edition. Elsevier España, 2004.

Tabla 1. Diseños y preguntas sobre el proceso metodológico.

TIPO DE ESTUDIO	TIPO DE PREGUNTAS
Estudios que evalúan la eficacia de un tratamiento o intervención (Ensayos Clínicos)	<p>¿Se ha realizado una asignación aleatoria a cada uno de los grupos?</p> <p>¿Se ha realizado enmascaramiento o “cegamiento” respecto al tratamiento en pacientes, investigadores?</p> <p>¿Eran similares los grupos al inicio del estudio?</p> <p>¿Se ha realizado el mismo tratamiento a los grupos (excepto por la intervención a medir)?</p>
Estudios de análisis etiológico (Casos y Controles)	<p>¿Fueron seleccionados los casos y los controles de forma aceptable? ¿Son ambos grupos iguales excepto por el factor de exposición ?</p> <p>¿La exposición fue medida de la misma forma en ambos grupos?</p> <p>¿Fue el seguimiento completo y lo suficientemente prolongado?</p> <p>¿Se controlaron los posibles sesgos ajustando los factores pronósticos?</p>
Estudios de pronóstico (Cohortes)	<p>¿Los grupos de comparación están claramente definidos e identificados?</p> <p>¿Se ha evaluado la exposición y los resultados de la misma forma?</p> <p>¿Fue el seguimiento completo y lo suficientemente prolongado?</p> <p>¿Tuvieron en cuenta los autores el potencial efecto de los factores de confusión en el análisis? ¿Existe análisis de gradiente dosis-respuesta?</p>
Estudios de Diagnóstico	<p>¿Se utilizó un padrón de medida adecuado o de referencia “gold standard” a la hora de comparar los resultados de la prueba de estudio?</p> <p>¿Incluyó la muestra un espectro adecuado de pacientes?</p> <p>¿Se describe adecuadamente el método diagnóstico?</p> <p>¿Se realizó una evaluación enmascarada de los resultados?</p>

(Fuente: Modificada de Urrutia, 2004 y las parrillas de lectura crítica de CASPe).