

Lectura crítica de los resultados de un estudio clínico

Introducción

Los resultados de un estudio clínico se componen de todos los datos, mediciones y análisis estadísticos generados durante dicho estudio clínico. Se incluyen además una descripción de la población del estudio, los datos iniciales, las mediciones del efecto del tratamiento en los participantes y los acontecimientos adversos experimentados por los participantes del estudio. Los resultados y análisis de un estudio clínico se hacen públicos mediante varios canales (especialmente en congresos científicos y revistas médicas).

Los lectores deben hacer una lectura crítica de los resultados de un estudio clínico, en concreto para evaluar el grado de comprobación científica e identificar posibles fuentes de errores en una publicación. El lector debe tener en cuenta la información relevante de las mejores fuentes disponibles. El lector puede buscar en la literatura médica para identificar artículos relevantes mediante las herramientas disponibles (por ejemplo, PubMed). Además, el lector puede recurrir a documentos publicados por organizaciones de confianza (por ejemplo, EMA, FDA o grupos de organizaciones de pacientes nacionales o internacionales).

En el siguiente artículo se plantean cuestiones que el lector crítico puede tener que analizar durante la revisión de los resultados de un estudio clínico.

¿Es fiable el estudio?

- Determine si los **objetivos** y la naturaleza precisa de la hipótesis son claros.
- ¿Se pueden **generalizar** los resultados del estudio para su aplicación a una población más amplia? El lector debe tener en cuenta a quién se pueden aplicar los resultados del estudio. Es necesario describir las características de la muestra de la población preseleccionada.
- ¿Se **detallan claramente todos los tratamientos usados en el estudio** y sería relevante el tratamiento experimental para la pregunta del lector?
- ¿Qué **beneficios y riesgos** es probable que se deriven del tratamiento para el paciente?
- Tenga en cuenta cualquier **conflicto de intereses** (determine si se puede confiar en la autenticidad y la objetividad de la investigación).

¿Es la metodología del estudio adecuada para evaluar la hipótesis planteada?

- ¿Es el **tratamiento de referencia** un elemento comparativo válido para la práctica actual? ¿Es un placebo, un tratamiento disponible, el mejor tratamiento complementario o un grupo de referencia histórico?
- La **población del estudio se debe definir claramente**. Se debe aclarar si se ha estudiado toda la población o un subconjunto y si puede haber un sesgo de selección. Considere la relevancia y los motivos de los pacientes que han abandonado el estudio.
- Determine si se ha establecido una correspondencia adecuada con el **grupo de referencia** y si los criterios de exclusión son válidos.
- ¿Son coherentes y se han definido correctamente los

criterios de valoración?

- ¿Está clara la **potencia estadística** del criterio principal de valoración?
- ¿Es **suficiente la duración del estudio para alcanzar el criterio de valoración** y para recopilar un número suficiente de eventos?

¿Son convincentes los resultados?

- Los resultados se deben presentar de forma clara y objetiva, y con un **nivel de detalle suficiente** (por ejemplo, los resultados se pueden desglosar según la fase de la enfermedad, la edad, el sexo o cualquier factor de confusión posible).
- Determine en qué medida son convincentes los resultados, si las **estadísticas son adecuadas** y si puede haber explicaciones alternativas para los resultados.
- Identifique el **número de pacientes cuyo seguimiento fue imposible** durante el estudio y el método empleado para los **pacientes que no respondieron al tratamiento** (por ejemplo, si se han considerado fracasos terapéuticos o se han incluido por separado en el análisis).
- Compruebe si se ha producido algún **sesgo**. Determine si los investigadores han controlado o reducido este riesgo.

¿Es convincente la sección de análisis?

- El análisis debe incluir **todos los resultados** del estudio y no solamente aquellos que sustentan la hipótesis inicial.
- El análisis debe determinar si se han cumplido los objetivos iniciales y si **se ha respondido a las preguntas que plantea la investigación**.
- Determine si los autores han **descartado cualquier sesgo**

posible y han identificado las posibles limitaciones del estudio.

- Compruebe si se establece alguna generalización mediante la aplicación incorrecta de los resultados del estudio.
- Compruebe si el estudio es coherente con la **literatura existente** (consulte siempre otras publicaciones sobre el mismo tema).

¿Es el efecto demostrado clínicamente significativo?

- Determine de forma crítica si los efectos declarados son clínicamente relevantes. **¿Son los efectos significativos para la salud de un paciente?** Por ejemplo, la magnitud de un efecto estadísticamente significativo puede ser tan baja que no sea clínicamente relevante para el paciente. Cuanto mayor es el tamaño del estudio, menor es la magnitud del efecto que se puede detectar. Un efecto estadísticamente significativo, pero no clínicamente relevante, puede ser el resultado de un ensayo clínico con un tamaño o una potencia excesivos.
- Por otra parte, la ausencia de pruebas no implica la ausencia total de efectos. El hecho de no observar ninguna diferencia estadísticamente significativa entre los grupos del estudio no significa que los tratamientos comparados sean equivalentes. Esto se debe a que los análisis estadísticos no permiten medir las pruebas para sustentar la hipótesis, sino evaluar las pruebas que confirman que la hipótesis no es verdadera (pruebas que sustentan la hipótesis de nulidad). Es decir, el objetivo de los análisis estadísticos es validar la hipótesis de nulidad. Incluso si la eficacia de los tratamientos varía realmente, un análisis estadístico puede ser no significativo debido a la probabilidad (error de tipo II) o debido a que la información disponible es insuficiente (tamaño reducido del estudio,

falta de potencia).

¿Son válidas las conclusiones?

- Las conclusiones del autor se deben sustentar con los **datos disponibles**. Compruebe si las conclusiones están relacionadas con el propósito y los objetivos del estudio.

A2-4.35.2-v1.1