

## PRÁCTICAS DE REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA: TRABAJO INDIVIDUAL Y GRUPAL ¿CÓMO LEER UN ARTÍCULO CIENTÍFICO SOBRE MEDICAMENTOS?

*BIBLIOGRAPHIC REVIEW PRACTICES: INDIVIDUAL AND GROUP WORK HOW TO READ A SCIENTIFIC ARTICLE ON MEDICINES?*

Vera-Carrasco O\*

\*Profesor Emérito de la Facultad de Medicina-UMSA  
Especialista en Medicina Crítica y Terapia Intensiva

### INTRODUCCIÓN

Leer artículos científicos es una actividad importante de educación continuada por la preferencia de los médicos y estudiantes en formación, la frecuencia de su uso, la cantidad de tiempo que se le dedica y su impacto al modificar la práctica clínica. Sin embargo, los médicos que buscan información sobre investigación en revistas clínicas enfrentan varios desafíos, inclusive la necesidad de evaluar la calidad y la aplicabilidad de la información publicada.

Esta revisión sobre este tema describe los principios generales para leer críticamente un artículo científico que informa los resultados de una investigación clínica, lo cual implica establecer la pregunta que los autores pretendían contestar, el tipo de estudio adelantado, la pertinencia del diseño con respecto a la pregunta y si el estudio fue conducido apropiadamente.

De acuerdo con varias guías disponibles, una vez el lector tiene una idea clara del propósito de la investigación, se deben evaluar los métodos descritos por los autores para determinar si la estrategia de investigación utilizada tiene errores como resultado de sesgos o del azar. Si la metodología descrita en el artículo parece adecuada, el lector debe establecer cuáles son los resultados del artículo y su impacto clínico potencial.

El uso de estas estrategias mejorará la eficiencia de los lectores para que incorporen en su práctica

los resultados de la investigación.

Antes de leer la información que un paper o artículo científico de investigación contiene, y modificar la práctica clínica en base a sus resultados, debemos verificar si la investigación es metodológicamente correcta. El objetivo de esta guía es recomendar algunos pasos a seguir para evaluar críticamente los resultados de una investigación, decidir sobre la validez de los resultados publicados, y aceptar su aplicación a la práctica clínica.

¿Por qué leer y como comenzar a leer artículos médicos?

En la actualidad existen alrededor de más de 25.000 revistas médicas y se estima que anualmente se publican 6.000 artículos con resúmenes (abstracts) en las revistas biomédicas de mayor importancia en medicina; ante esta realidad, un médico necesitaría leer en promedio unos 17 artículos diarios para mantenerse a la vanguardia en su área de influencia profesional.

### Razones para leer revistas clínicas

**Existen diversas razones por las cuales leemos revistas clínicas:**

1. Para estar al tanto de las noticias científicas medicas profesionales. Muchas revistas sirven como órganos de difusión de asociaciones médicas u otras sociedades científicas.
2. Para entender mejor los avances que regularmente se logran en diversos aspectos

de una especialidad médica, y que con frecuencia se atienden en la práctica clínica diaria

3. Para saber cómo un investigador experto en un tema estudia, diagnostica y trata una enfermedad determinada. Esto es de utilidad si la frecuencia con que vemos este padecimiento, no es suficiente como para poder decidir sobre el valor de tal o cual maniobra.
4. Para averiguar si una cierta prueba diagnóstica, nueva o ya conocida, mejorará su exactitud, comodidad, seguridad y eficacia.
5. Para aprender más acerca del curso clínico y pronóstico de entidades mórbidas. Podría tratarse de algún problema ya conocido, cuyo curso y pronóstico en la actualidad está cambiando o volviéndose más claro, o bien podría ser una “nueva” entidad, para lo cual sería necesario estar al tanto de las recomendaciones diagnósticas o terapéuticas.
6. Para aprender acerca de las relaciones causales o etiológicas. Este enfoque nos serviría para conocer lo relacionado a la etiología, patogenia y factores de riesgo de las enfermedades.
7. Para poder distinguir maniobras preventivas, terapéuticas y de rehabilitación que beneficien realmente a los pacientes, de aquellas que, simplemente significan una pérdida de tiempo y dinero para ellos. De hecho, éstas últimas podrían generar más perjuicios que beneficios.
8. Para entender la “nueva ola” de discursos, enjuiciamientos y retos acerca de las necesidades en salud, la calidad de la atención o la eficiencia de la atención clínica por citar algunos ejemplos.

### Lectura crítica de un artículo

La lectura crítica de un artículo científico, es el uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia o prueba disponible para tomar decisiones clínicas en el cuidado de los pacientes. Significa convertir el problema clínico en una pregunta, convertir la “evidencia” en la literatura,

hacer la valoración crítica de la misma y aplicar los resultados en la práctica clínica.

El propósito de la lectura crítica es descubrir si el método y los resultados de la investigación son suficientemente válidos para producir información útil.

La lectura crítica de un artículo que describe los resultados de una investigación clínica es más fácil si el lector comienza formulándose tres preguntas: 1) ¿qué pregunta trataban de responder los autores? 2) ¿qué tipo de estudio se adelantó? 3) ¿el estudio fue apropiado para la pregunta de investigación y se adelantó correctamente? A continuación se describen en detalle cada una de estas preguntas.

1. ¿Qué pregunta trataban de responder los autores?

Las revistas médicas publican diferentes tipos de artículos: *editoriales*, *cartas*, *artículos de revisión* y *artículos originales*, entre otros. Los artículos originales son el informe (usualmente el primero) de investigaciones planeadas para responder preguntas de investigación. La mayor parte de los reportes de investigación clínica pretenden responder una de las siguientes cuatro preguntas:

**Causalidad o riesgo:** ¿se asocia la exposición a uno o varios factores con un aumento en el riesgo de presentar un desenlace indeseado? Por ejemplo, ¿el uso de jabones antisépticos con yodo implica un aumento en el riesgo de anomalías de la tiroides en neonatos?

**Diagnóstico:** ¿el empleo de una prueba clínica, de laboratorio o de imágenes diagnósticas conlleva un aumento en la probabilidad de detectar o de descartar una condición clínica? Por ejemplo, en niños con dolor abdominal agudo, ¿el uso de ultrasonido implica una mejoría en la identificación de los casos que tienen apendicitis?

**Terapia:** ¿el uso de una intervención profiláctica o terapéutica implica una reducción en el riesgo de padecer una enfermedad en sujetos libres de ella, o de presentar resultados indeseables en quienes ya la padecen? Por ejemplo: en neonatos prematuros con síndrome de dificultad

respiratoria, ¿el empleo de surfactante natural reduce el riesgo de morir, cuando se compara con el observado en neonatos tratados con productos sintéticos?

**Pronóstico:** ¿cuáles son las consecuencias (buenas y malas) esperadas en individuos que tienen una condición clínica determinada? Por ejemplo, ¿las mujeres que tuvieron apendicitis aguda perforada en su niñez tienen mayores tasas de infertilidad que las mujeres que no sufrieron la enfermedad?

¿Qué tipo de estudio se adelantó? El cuadro 1 muestra los diseños «ideales» para los

estudios que tratan de responder cada una de las preguntas mencionadas. Esta tabla también incluye los tipos más comunes de estudios integrativos, como las revisiones sistemáticas (meta-análisis) de la literatura, los análisis económicos, las guías de práctica clínica y los análisis de decisiones, que responden preguntas de investigación reuniendo la información disponible en otros estudios.

Pese a emplear datos publicados anteriormente los estudios integrativos descritos en el cuadro 1 son considerados investigación original.

**Cuadro N° 1. Principales Aspectos Metodológicos que se deben Considerar en Artículos Clínicos**

Estudios primarios
<p><b>Causalidad/riesgo:</b> Diseño ideal: experimento aleatorio controlado (EAC); más a menudo estudios de cohorte o de casos y controles</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Hubo grupos de comparación claramente identificados, similares respecto a otros determinantes del desenlace diferentes a la exposición de interés?</li> <li>- ¿Se midieron la exposición y los desenlaces de la misma forma en los dos grupos?</li> </ul> <p><b>Diagnóstico:</b> Diseño ideal: estudio de corte transversal, utilizando la prueba de interés y un patrón de oro</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Hubo una comparación de la prueba contra un patrón de oro?</li> <li>- ¿La muestra de sujetos incluyó un espectro de pacientes similar a aquel en el que se utilizará la prueba clínicamente?</li> </ul> <p><b>Terapia:</b> Diseño ideal: EAC</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿La asignación de los sujetos a los tratamientos se hizo al azar?</li> <li>- ¿Todos los pacientes asignados se incluyeron en el análisis?</li> </ul> <p><b>Pronóstico:</b> Diseño ideal: cohorte concurrente</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿La muestra de pacientes está compuesta por sujetos identificados en un punto bien definido y comparable de la enfermedad?</li> <li>- ¿Fue el seguimiento completo y suficientemente largo?</li> </ul>
Estudios integrativos
<p><b>Análisis económico</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Hubo una comparación entre dos estrategias de manejo diferentes?</li> <li>- ¿Las consecuencias clínicas y económicas de cada alternativa se derivan de evidencia válida?</li> </ul> <p><b>Guía de práctica clínica</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Se especificaron claramente las opciones clínicas y las consecuencias que se desea evitar?</li> <li>- ¿Utilizó la guía métodos explícitos para identificar, seleccionar y combinar la evidencia?</li> </ul> <p><b>Análisis de decisiones</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿El análisis es el modelo apropiado de una decisión clínica importante?</li> <li>- ¿Es válida la evidencia utilizada para derivar las probabilidades y los desenlaces asociados con la decisión?</li> </ul>

## PORQUE REALIZAR UNA LECTURA CRÍTICA O EVALUATIVA DE UN ARTÍCULO MÉDICO

La lectura crítica es una técnica que ofrece la oportunidad de aumentar la efectividad de nuestra lectura, adquiriendo las habilidades necesarias para excluir con la mayor prontitud los

artículos científicos de mala calidad y aceptar solo aquellos con la suficiente calidad metodológica. Evaluar críticamente se define como la capacidad de verificar la validez (aproximación a la verdad) y utilidad (aplicabilidad clínica) de los resultados de la investigación publicada.

Esto permitirá que los conocimientos eventualmente puedan incorporarse al cuidado de los pacientes y a la mejor calidad de la asistencia.

En cuanto a los resultados, los artículos científicos deben ser evaluados en tres aspectos, los cuales se recomienda sean planteados en forma de cuestionamientos:

- ¿Podemos confiar en los resultados? Dicho de otra forma: ¿son válidos? Es decir, enjuicamos la validez metodológica del artículo. Los criterios de validez son diferentes según la pregunta de investigación (tratamiento, diagnóstico, pronóstico, evaluación económica).

Dependiendo de la validez de un artículo lo podemos clasificar dentro de una escala de niveles de evidencia y grados de recomendación.

- ¿Cuáles son los resultados? Por ejemplo, ¿la intervención experimental frente al control muestra un gran efecto?, ¿cómo se mide el efecto?, ¿son precisos los resultados?

- ¿Son pertinentes o aplicables estos resultados en mi medio?

**El análisis de una publicación científica se basa en tres etapas:**

1. **Definir la relevancia del tema estudiado en el trabajo:**
  - a. Relevancia Clínica: sobre qué trata el estudio.
  - b. Escenario Clínico: respecto de que situación clínica específica versa el estudio.
  - c. Pregunta: cuál es la pregunta que se intenta responder.
2. **Descripción del estudio:**
  - a. Diseño.
  - b. Pacientes.
  - c. Intervención.
  - d. Resultados.

e. Conclusiones.

### 3. **Análisis Crítico:**

- a. Validez Interna: calidad metodológica del trabajo.
- b. Validez Externa: aplicabilidad.
- c. Comentario: nuestras personales conclusiones basadas en los datos crudos mostrados por el estudio y en la evaluación metodológica efectuada.

### **OBJETIVO**

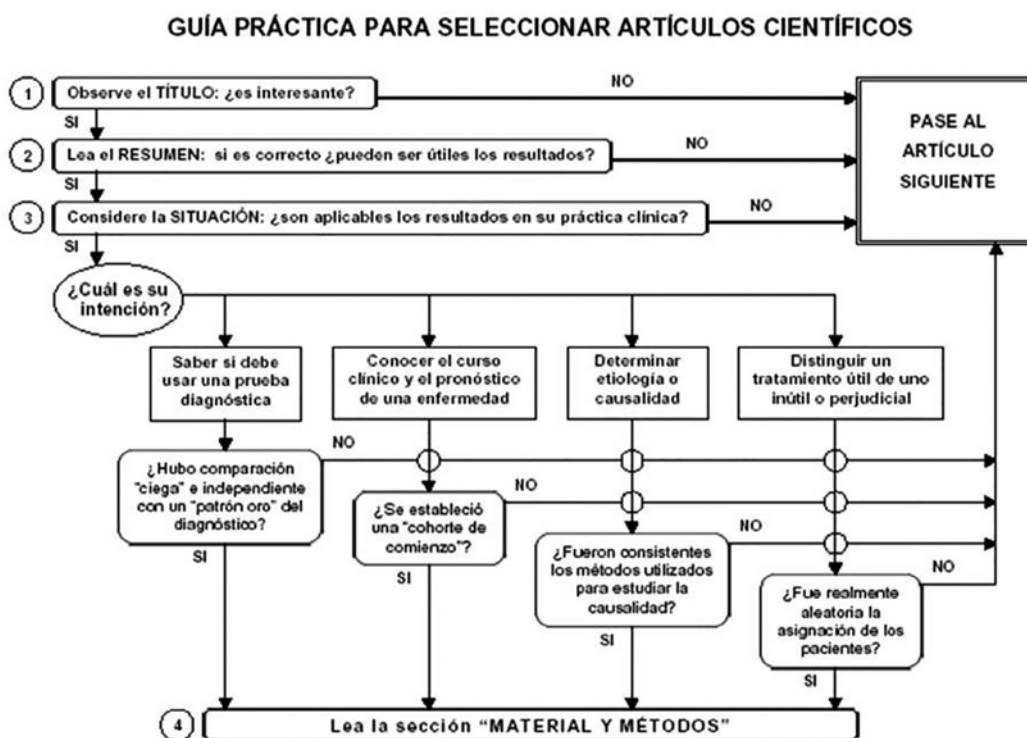
***Facilitar la lectura de artículos científicos, así como tener un mejor criterio al momento de adquirir conocimientos como producto de dicha lectura.***

### **COMO DETERMINAR LA VALIDEZ DE LA EVIDENCIA**

Para determinar la validez de la evidencia y su importancia como solución para un problema terapéutico específico, no es absolutamente necesario leer totalmente un artículo; al efecto se recomienda seguir la siguiente secuencia de lectura:

- **Título:** ¿Es pertinente a la solución del problema, al tratamiento o solución que se está buscando?
- **Autores:** De algún modo, su nombre señala el prestigio de los expertos o investigadores responsables y/o del centro de investigación. Es muy importante considerar la experiencia y el prestigio de la publicación.
- **Metodología:** Revisar el esquema estándar de la investigación: introducción, objetivos, material y métodos, resultados y conclusiones.
- **Resumen:** Nos da una idea general del contenido.
- **Conclusiones:** Análisis de los resultados.

Figura N° 1. Guía para Práctica para Seleccionar Artículos Científicos



**Al evaluar la calidad de la evidencia científica, además del tipo de diseño, se deben tener en cuenta otras cuestiones relacionadas con la metodología del estudio. Se presentan los aspectos a valorar y que son comunes a la mayoría de los estudios**

1. Definición clara y precisa del objetivo
2. Adecuación del diseño a la pregunta de investigación
3. Adecuación de los criterios de selección de la población de estudio
4. Tamaño de la muestra suficiente
5. Comparabilidad de la línea basal (idealmente asignación aleatoria)
6. Comparabilidad a lo largo del estudio
  - Controles concurrentes
  - Mismo seguimiento de los grupos
  - Mismas mediciones en los grupos
  - Uso de técnicas de enmascaramiento
7. Seguimiento suficientemente largo y completo
8. Variable de respuesta

- Adecuada y de relevancia clínica
- Medición con la calidad suficiente
- Medición de la misma forma en todos los grupos

#### 9. Análisis de datos adecuado

- Ajuste por factores de confusión
- Tratamiento adecuado de las pérdidas de seguimiento y exclusiones (en un ensayo clínico aleatorio, análisis por intención de tratar)
- Evaluación de un gradiente del tipo dosis-respuesta

#### 10. Conclusión acorde con los resultados del análisis

**¿SON VÁLIDOS LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO?**

#### **Ensayo clínico**

##### **A. Preguntas de eliminación**

1. ¿Se realizó la asignación de los pacientes a los tratamientos de manera aleatoria?
2. ¿Se han tenido en cuenta adecuadamente

todos los pacientes incluidos en el estudio?

3. ¿Se ha mantenido un diseño “ciego” respecto al tratamiento, tanto de los pacientes, de los clínicos y del personal del estudio?

#### B. Metodología

4. ¿Eran similares los grupos al inicio del ensayo?

5. Además de la intervención experimental, ¿se ha tratado a los grupos de la misma forma?

6. ¿Cuál es la magnitud del efecto? ¿Cómo están expresados los resultados?

Para variables binarias puede ser: **NNT**, **RRR**, **RR** **OR**, etc. Para continuas: diferencia de medias, etc. Si había alguna diferencia entre los grupos, ¿se corrigió mediante análisis multivariable?

7. ¿Cómo son de precisos los resultados?

#### C: ¿Son los resultados aplicables a nuestro medio?

8. ¿Se pueden aplicar los resultados en nuestro medio? Los pacientes del ensayo pueden ser suficientemente diferentes a los de nuestra área. Nuestro medio puede ser muy diferente al del estudio.

9. ¿Se han considerado todos los resultados clínicamente importantes?

10. ¿Los beneficios merecen la pena frente a los perjuicios y costes?

¿SON VÁLIDOS LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO?

#### Revisión sistemática

1. ¿Se hizo la revisión sobre un tema claramente definido?

- Población
- Intervención
- Resultados

2. ¿Se buscaron los estudios más adecuados?

- Dirigidos a la pregunta
- Diseño más apropiado

3. ¿Se incluyeron los estudios más relevantes?

- Bases utilizadas

- Restricciones de idioma

- Otras fuentes de información

4. ¿Se valora la calidad de los estudios y se dice cómo se ha hecho?

- Método explícito de calidad

- Más de un revisor independiente

- Exclusiones explicadas

5. ¿Se han combinado de forma razonable los resultados de los diferentes estudios?

- Los resultados de los estudios eran similares entre sí

- Empleo de test de heterogeneidad

- Los resultados de los estudios están claramente presentados

- Explicación de las variaciones de los resultados

¿Cuáles son los resultados?

6. ¿Cuál es el resultado global de la revisión?

- Conclusión final de la revisión

- Expresión numérica adecuada

- Términos usados (OR, NNT, NNH, etc.)

7. ¿Cómo es la precisión de los resultados?

¿Son los resultados aplicables a nuestro medio?

8. ¿Se pueden aplicar los resultados a nuestra población?

9. ¿Se han considerado todos los resultados importantes?

#### SESGO O DESVIACIÓN La suerte o el azar

Los sesgos o desviaciones pueden distorsionar los resultados de los Estudios clínicos randomizados (ECR) y llevar a conclusiones erróneas. Uno de los primeros valores que un estudiante de estadística aprende a calcular es el **valor de P**, que es la probabilidad de que cualquier resultado pueda haberse producido por azar.

La práctica científica estándar, que es enteramente arbitraria, usualmente acepta un valor de P (estimado de probabilidad) de menos de 1 en 20 (expresado como  $P < 0.05$ )

como “estadísticamente significativo” y un valor de P de menos de 1 en 100 ( $P < 0.01$ ) como “estadísticamente muy significativo”, en cuyo caso se descarta un sesgo interno, o sea que los resultados de un tratamiento, buenos o malos, fueron causa del azar.

## LAS MEDIDAS DE ASOCIACIÓN

Las medidas de asociación señalan la fuerza de la relación entre una intervención (terapéutica) y la de control, expresada en términos de los posibles beneficios que un paciente puede esperar.

Existen dos tipos de medidas de asociación:

**Absolutas:** *reducción de riesgo absoluto (RRA), número necesario de pacientes a tratar, y*

**Relativas:** *riesgo relativo, reducción de riesgo relativo, odds ratio.*

Se acepta como consecuencia de cualquier intervención terapéutica, un beneficio positivo para un paciente, que es la reducción del riesgo de un resultado adverso. Es útil conocer la magnitud de reducción del riesgo, el *riesgo/beneficio*, que las ventajas sean mayores que los riesgos de la intervención. La **reducción de riesgo absoluto (RRA)** es una medida directa de la reducción del riesgo. La **reducción de riesgo relativa (RRR)** es un reflejo o consideración de los efectos por la reducción del riesgo absoluto.

**Un ECR debe incluir la evaluación de:**

- *Reducción de Riesgo Absoluto (RRA)*
- *Reducción de Riesgo Relativo (RRR)*
- *Número Necesario de pacientes que se deben tratar (NNT)*

### Riesgo absoluto (RA)

Es la probabilidad que un sujeto de estudio pueda experimentar un resultado específico durante un tiempo determinado. Este se encuentra en un rango entre 0 a 1. La palabra riesgo se puede referir a la presencia de un efecto adverso o terapéutico.

En un ejemplo demostrativo: ¿Qué número de pacientes murió en el grupo que recibió estreptomycinina? 4 de 55 pacientes (7.3%).

Este porcentaje se llama **EER (evento experimental de riesgo)**

¿Qué proporción murió en el grupo placebo? 14 de 52 pacientes (26.9%).

Este porcentaje se llama **CER (control evento de riesgo)**

¿Cuál es la diferencia en riesgo de muerte entre los dos grupos: estreptomycinina vs. Placebo?

Placebo 26.9 - estreptomycinina 7.3 = **19.6 RRA**

Esto se llama **reducción de riesgo absoluto (RRA)** y se calcula por restar el EER del CER. 19.6 (95% IC 5.7 a 33.6) más de pacientes murió en el grupo placebo, comparado con el grupo que recibió estreptomycinina. Este resultado es estadísticamente significativo a un nivel de 5%, debido a que el 95% de IC no sobrepasa el valor de: NINGUN EFECTO (RRA = 0).

### Reducción del riesgo absoluto (RRA)

Es la diferencia absoluta en riesgo entre el grupo experimental y el grupo control en un ECR. Se emplea cuando el riesgo en el grupo control excede el riesgo en el grupo experimental; y se calcula por la substracción del RA en el grupo experimental, del RA en el grupo control.

### Número necesario de pacientes a tratar (NNT)

Evalúa el impacto de un tratamiento. El número promedio de personas que se necesita sean tratadas para obtener un beneficio terapéutico adicional. Es una medida de la efectividad del tratamiento. NNT puede ser calculado como  $1/RRA$

Riesgo relativo (Risk Ratio)

Riesgo relativo es el riesgo de que se produzca un resultado en un grupo versus el riesgo de que se produzca el mismo resultado en el grupo de control. El riesgo relativo es una proporción de las posibilidades en dos grupos de estudio. Compara la incidencia de riesgos de un resultado entre aquellos con una exposición específica con aquellos no expuestos (por ejemplo el riesgo de sufrir un ataque coronario en un grupo de fumadores comparado con el riesgo en no fumadores). RR (riesgo relativo) y OR (odds ratio) presentan resultados similares en casos de rara ocurrencia, exclusivamente.

¿Cuál fue el riesgo de morir con estreptomycinina en relación al placebo?

Por cada paciente que murió con estreptomicina, aproximadamente 4 murieron con placebo (27/7 = 3.86)

Este se llama el **RR (riesgo relativo)**, el cual compara el riesgo de muerte en el **grupo de intervención (ERR)** con el **riesgo de muerte en el grupo control (CER)**.

$$RR = EER/CER = 7.3\%/26.9\% = 0.27$$

El riesgo relativo de morir con estreptomicina comparado con placebo fue de 0.27 (95% IC 0.10 a 0.77). Este resultado es estadísticamente significativo a nivel 5%, debido a que el IC 95% no sobrepasa el valor de NINGUN EFECTO (RR = 0).

### REDUCCION DEL RIESGO RELATIVO (RRR)

¿Cuán menos frecuente fue la muerte con estreptomicina comparada con placebo?

El tratamiento con estreptomicina fue asociado con un 73 (95% IC 23 a 90) de reducción en el riesgo de muerte comparado con placebo. En otras palabras, el tratamiento con estreptomicina evitó la muerte de  $\frac{3}{4}$  de los pacientes que podía haber ocurrido con placebo. Este resultado es estadísticamente significativo a un nivel 5% debido a que el 95% IC no sobrepasa el valor de NINGUN EFECTO.

“El margen de error” no debe abarcar la unidad neutra (0 ó 1).

### ESTIMACIÓN DEL RIESGO RELATIVO

- **RR = 1** indica que no hay asociación. Cuando una intervención experimental tiene un efecto igual al del grupo control.
- **RR > 1** indica que hay más probabilidades del efecto en el grupo expuesto (aumenta la posibilidad del resultado/desenlace).
- **RR < 1** indica que hay menos probabilidades del efecto en el grupo expuesto (reduce la posibilidad del resultado/desenlace).
- **RR = 0** indica que no ha habido eventos en el grupo tratado.

### Odds

Es una tasa de probabilidad, la diferencia más probable a favor de un tratamiento cuando se compara con otro. ODDS (la más probable ventaja)

es la forma de representar un riesgo, mediante el cociente entre el número de veces que ocurre el suceso frente a cuántas veces no ocurre. Odds compara acontecimientos que suceden con los que no suceden, es una probabilidad en relación a todos los posibles resultados; por ejemplo si un caballo gana dos de cinco carreras, se dice que su posibilidad de ganar es de 2/5 (40%). Compara la presencia versus la ausencia de un resultado (por ejemplo, infarto de miocardio en fumadores y no fumadores).

### Odds Ratio

Es el odds de un grupo dividido por el odds del otro grupo. El término odds ratio no tiene una traducción textual al español, generalmente se emplea el término original. Algunos estadígrafos lo traducen como una forma alternativa de expresar la “posibilidad de resultados” en un solo grupo; odds ratio es una forma alternativa de comparar la “posibilidad de resultados” entre dos grupos. Es una forma de expresar la probabilidad.

### Relación entre riesgo relativo y Odds ratio

Algunos estudios usan los riesgos relativos (RR) para describir los resultados, otros usan los Odds ratios (OR). La respuesta de cuál se debe usar es muy fina pero importante. A pesar de sus evidentes ventajas, el Odds ratio puede causar problemas de interpretación. Por tanto, cuando el suceso es frecuente se recomienda usar el riesgo relativo.

### Los intervalos de confianza (IC)

En los estudios con medicamentos se calcula la diferencia entre los dos grupos de estudio como el 95% de IC. Es un rango de valores, entre los cuales se encuentra la mayor parte de la población o de los resultados de un estudio. En la práctica se trata de un rango entre dos valores (máximo y mínimo) entre los cuales se establece un estimado de probabilidad.

El intervalo de confianza de un estudio clínico indica los límites entre los que se encuentra la “diferencia real o verdadera” entre los dos tratamientos y, por consiguiente, la consistencia o fuerza de la inferencia que puede ser extraída de los resultados.

Un **intervalo de confianza** sobre el resultado de

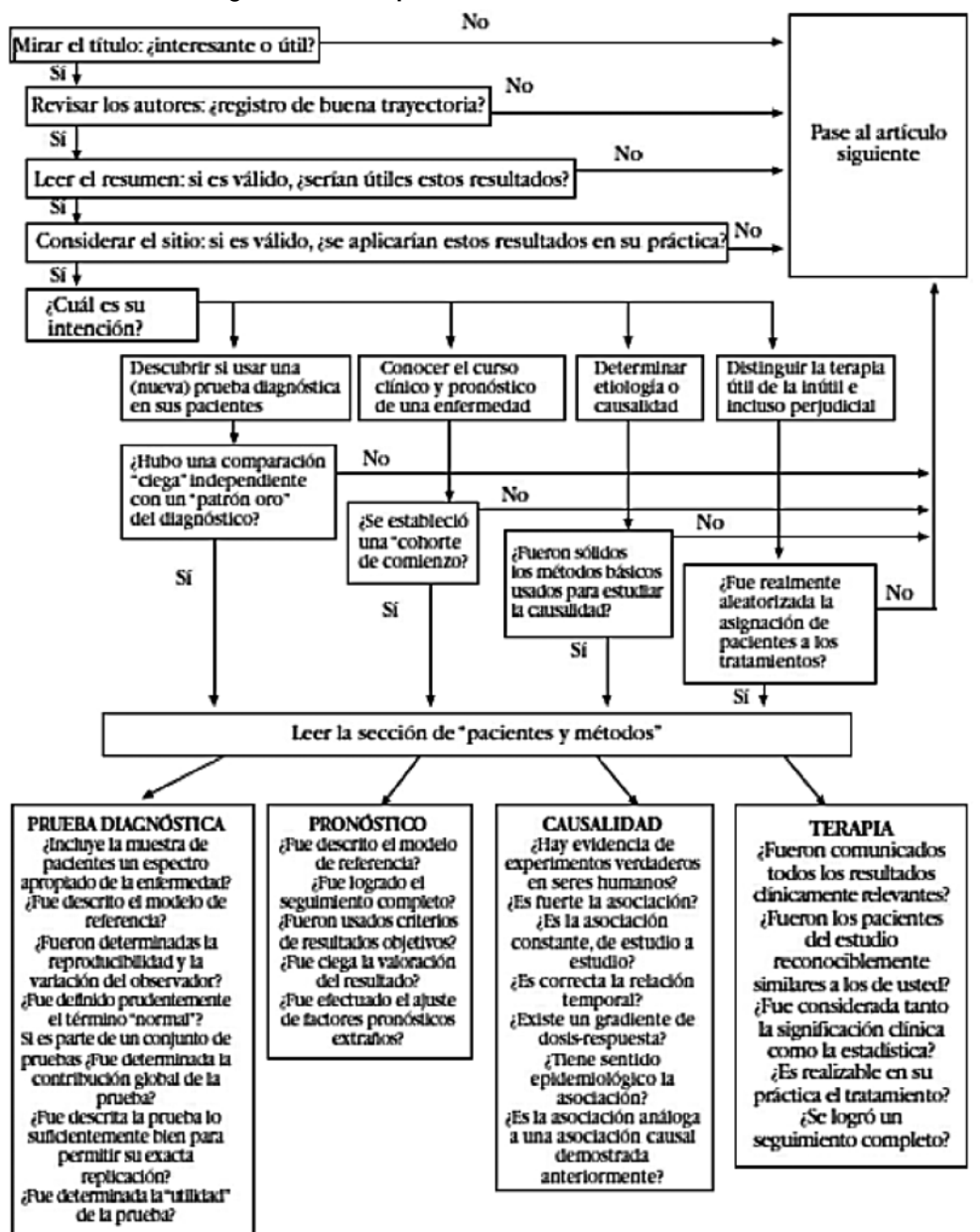


cualquier prueba estadística permite estimar los estudios positivos (aquellos que muestran una diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos de un estudio) y los negativos (los que parecen no mostrar diferencia); también si la fuerza de la evidencia es fuerte o débil y si el estudio es conclusivo o definitivo (que evita la ejecución de otros estudios sobre el mismo problema). Los intervalos de confianza (IC) pueden ser calculados para cada medida de asociación con el objetivo de cuantificar su validez

o certidumbre. Usualmente son reportados como 95% IC (señalando el 95% de posibilidad de incluir el valor real de los resultados o de la población).

Si el 95% de IC (intervalo de confianza) no excede 1, el RR u OR pueden ser considerados como “una diferencia estadísticamente significativa” y viceversa, si el IC (intervalo de confianza) pasa la vertical 1 de ningún efecto, el resultado no es estadísticamente significativo a un nivel de 5% ( $p < 0.05$ ).

Figura N° 2. Guía para la lectura de la literatura clínica



## REFERENCIAS

- Greenhalgh T. *Assessing the methodological quality of published papers. BMJ* 1997; 315(7103): 305-8.
- *Reading a journal article. Indian Journal of Pediatrics* 2000; 67 (1):55-62.
- Juan Manuel Lozano, M.D., Juan Gabriel Ruiz, M.D., profesores asociados de Pediatría y Unidad de Epidemiología Clínica, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, D.C. *Rev Colomb Gastroenterol* 2000; 15: 187-194.
- Guyatt G, Jaenschke R, Heddle, N, Cook D, Shannon H, Walter S.: *Basic statistics for clinicians. Hypothesis testing. Can Med Assoc J.* 152: 27-32, 1999.
- Clare Relton, David Torgerson, Alicia O’Cathain: *Rethinking pragmatic randomised controlled trials: introducing the “cohort multiple randomised controlled trial” design, Research Methods & Reporting, BMJ,* 340: 1066, 2010.
- Dickersin K.: *Publication bias: recognising the problem, understanding its origins and scope, and preventing harm. In: Rothstein H, Sutton A, Borenstein M, eds. Handbook of publication bias. New York: Wiley, 2004.*
- Carvajal CJA. *Guía para el análisis crítico de publicaciones científicas. Rev Chil Obstet Ginecol* 2004; 69 (1): 67-72
- Letelier LM, Manríquez JJ, Rada G. *Revisión sistemática y metaanálisis: ¿son la mejor evidencia? Rev Med Chile* 2005;133: 246-249
- Baldor R.: *Measures of association as used to address therapy, harm, and aetiology questions, Evidence-Based Medicine, 10:102-103; 2005.*
- Ruiz Cruz LA. *Cómo leer un artículo de Revistas Médicas? Documento Reproducido con fines didácticos. Facultad de Ciencias Médicas. Universidad de San Carlos de Guatemala* 2006
- Philip Sedgwick, Louise Marston, *Statistical questions, Relative risks, BMJ,* 341:c3983, 2010.
- Allen Last, Stephen Wilson, Goutham Rao: *Relative risks and odds ratio: what is the difference? Journal of Family Practice,* 2004.
- Sedgwick, *Odds ratios Statistical Question, BMJ,* 2341: c4414, 2010.
- J. Martin Bland, Douglas G Altma.: *Statistics Notes. The odds ratio. BMJ.* 320:1468, 2000.
- Stuart Pocock, Thomas Trivison and Lisa Wruck: *How to interpret figures in reports of clinical trials, BMJ* 336: 1166, 2008.