



ARCHIVOS DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE OFTALMOLOGÍA

www.elsevier.es/ofthalmologia



Revisión

Oftalmología basada en evidencias: evaluación crítica de los ensayos clínicos sobre tratamiento

J.C. Mesa-Gutiérrez^{a,*}, A. Rouras-López^b, I. Cabiró-Badimón^b, V. Amías-Lamana^b
y J. Porta-Monnet^a

^aDoctor en Medicina, Máster en Medicina Basada en Evidencias, FEBO (European Board of Ophthalmologists), Servicio de Oftalmología, Hospital Esperit Sant, Santa Coloma de Gramenet, Barcelona, España.

^bLicenciado en Medicina.

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 23 de octubre de 2008

Aceptado el 25 de enero de 2010

Palabras clave:

Aleatorización

Validez interna

Muestreo

Ocultación secuencia aleatorización

Análisis de sensibilidad

Análisis por intención de tratar

Riesgo relativo

Número necesario de tratamiento

R E S U M E N

Objetivo: Analizar y proporcionar las herramientas para contestar a las tres preguntas que debe responder un ensayo clínico aleatorizado (ECA) sobre tratamiento: la evaluación de la validez de los resultados (o validez interna, que garantiza que los resultados del estudio no están sesgados); la importancia clínica de dichos resultados y si se pueden aplicar a pacientes individuales. Suministraremos una serie de conocimientos sencillos de estadística, diseño de investigaciones y epidemiología clínica que nos permitirán evaluar y analizar los ECA de tratamiento.

Método: Revisión de la literatura.

Resultados: Para evaluar artículos sobre tratamiento y para utilizar eficientemente un tratamiento necesitamos saber si los resultados de los ECA que los recomiendan son fiables, si tienen importancia clínica y si se pueden aplicar dichos resultados a mis pacientes.

Conclusiones: Es absolutamente fundamental comprobar que en el ensayo clínico exista una distribución aleatoria, ya que el muestreo aleatorio es imprescindible para que se cumplan los requisitos matemáticos de aplicación de las pruebas estadísticas. El seguimiento de los pacientes debe ser completo y debe medir la magnitud de los resultados y su precisión para así poder medir la eficacia del tratamiento.

© 2010 Sociedad Española de Oftalmología. Publicado por Elsevier España, S.L.

Todos los derechos reservados.

*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jcarlosmesa@mixmail.com (J.C. Mesa-Gutiérrez).

Evidence based ophthalmology: critical appraisal skills on clinical trials on treatments

A B S T R A C T

Keywords:

Randomization
Internal validity
Sampling
Allocation concealment
Worst case analysis
Intention to treat
Relative risk
Number needed to treat

Purpose: To analyse and provide the tools to answer three questions that must be asked about a clinical trial on treatments: evaluation of validity (internal validity, so that results are not biased); clinical importance of these results and their application to individual patients. We provide simple statistics tools, clinical trial design, and clinical epidemiology for the evaluation and analysis of clinical trials on treatments.

Methods: Review of the medical literature.

Results: For the evaluation of papers on treatment and for using a treatment efficiently, we need to know if the clinical trials that support it are trustworthy, if the treatment has clinical importance and if it can be applied to my patients.

Conclusions: It is of paramount importance to check that the sample of the clinical assay has been correctly randomized, because randomization is necessary to comply with mathematical laws of application of statistical tests. Follow-up of patients must be complete in order to measure precision of results and evaluate the efficacy of treatment.

© 2010 Sociedad Española de Oftalmología. Published by Elsevier España, S.L.
All rights reserved.

Introducción

La literatura médica ha de ser evaluada para valorar su nivel de evidencia, labor que realizan por nosotros las denominadas revistas secundarias, como el *ACP Journal Club*, la colaboración Cochrane o, más frecuentemente, nosotros mismos con la ayuda de las llamadas guías de lectura crítica. Esta labor de "evaluación", aunque pueda parecer farragosa en principio, nos permite, por un lado, conocer de forma rápida si merece la pena dedicar tiempo a un artículo y, por otro, limitar el número de artículos necesarios para mantenernos al día. Las guías de lectura crítica no son más que listas de verificación que deben cumplimentarse con los datos que obtenemos del estudio y que nos ayudarán a decidir sobre su idoneidad para responder a una pregunta clínica.

Un artículo sobre tratamiento debe responder a tres aspectos: validez de los resultados, importancia de los mismos y aplicabilidad a pacientes individuales. En esta revisión proporcionamos las herramientas para responder a estos tres puntos: la evaluación de la validez interna, que garantiza que los resultados del estudio no están sesgados; el efecto del tratamiento y su utilidad para nuestro trabajo diario.

Un ejemplo: en el último congreso de la Sociedad Española de Oftalmología, usted presencia una comunicación sobre la conveniencia de tratamiento de la hipertensión ocular mediante fármacos antihipertensivos, tras la que se establece cierta discusión. A la vuelta, y puesto que la discusión se estableció a partir de una serie de casos, decide buscar si existe una evidencia más sólida. Usted sabe que la máxima evidencia sobre la eficacia de un tratamiento se consigue mediante un ensayo clínico aleatorizado, y realiza una búsqueda bibliográfica a través de MEDLINE utilizando como palabras clave "ocular hypertension", "medical treatment" y limita la búsqueda utilizando como tipo de artículo la opción "randomized

controlled trial". El resultado son 18 referencias bibliográficas entre las que se incluyen ensayos con distintos fármacos, comparaciones entre ellos y también un ensayo multicéntrico publicado en *Archives of Ophthalmology*¹, revista disponible en la biblioteca de su centro hospitalario.

En la tabla 1 se presenta la guía de lectura crítica que vamos a utilizar para los artículos sobre tratamiento. Pueden obtenerse

Tabla 1 – Guía de lectura crítica para artículos sobre tratamiento

¿Son válidos los resultados del estudio?

Criterios primarios

- ¿Existe una pregunta clínica claramente definida?
- ¿La asignación de los pacientes fue aleatoria?
- ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?
- ¿El seguimiento de los pacientes fue completo?
- ¿Los pacientes se analizaron en el grupo al que fueron asignados?

Criterios secundarios

- ¿Se ha mantenido un diseño enmascarado respecto a los pacientes, los clínicos y el personal de estudio?
- ¿Los grupos eran similares al inicio del ensayo?
- Aparte de la intervención, ¿se ha tratado a los dos grupos de la misma forma?

¿Cuáles han sido los resultados?

- ¿Cuál ha sido la magnitud del efecto del tratamiento?
- ¿Con qué precisión se ha estimado el efecto?

¿Me resultarán útiles?

- ¿Pueden aplicarse los resultados a mis pacientes?
- ¿Se han tenido en cuenta todos los resultados de importancia clínica?
- ¿Compensan los beneficios del tratamiento, los posibles efectos adversos y los costes?

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/4007751>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/4007751>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)