

Módulo 4.

Lectura Crítica de documentos científicos

Experto Universitario en Investigación Enfermera. Búsqueda y síntesis de la evidencia científica.

M^a Nélida Conejo Pérez

CONTENIDOS

- Lectura crítica.
- Validez Interna.
 - Validez Interna de los diferentes tipos de estudio.
- Evaluación de los resultados.
- Validez Externa.
- Nivel de evidencia y grado de recomendación.
- Investigación cualitativa

¿Qué es lectura crítica?

Concepto

Fases

Herramientas

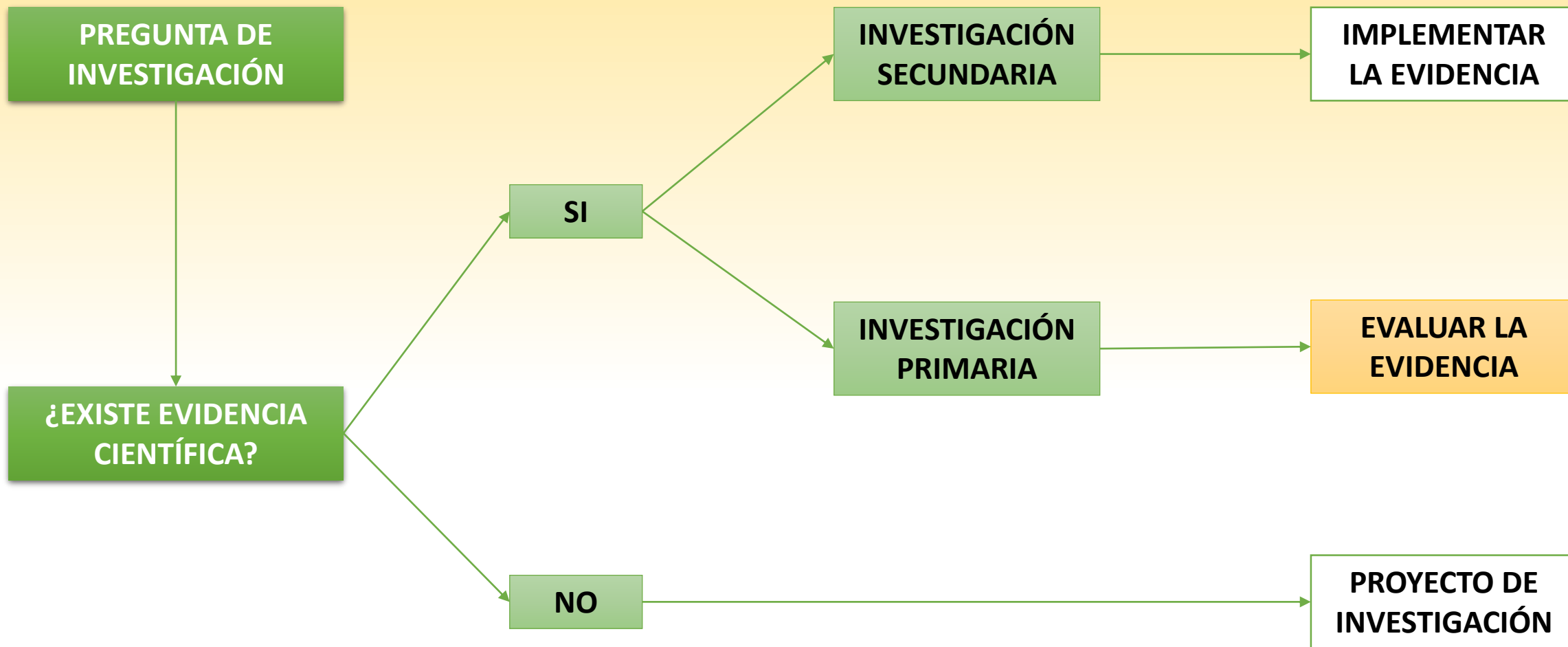
Fuden

EXPERTO UNIVERSITARIO EN INVESTIGACIÓN ENFERMERA. BÚSQUEDA Y
SÍNTESIS DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA.

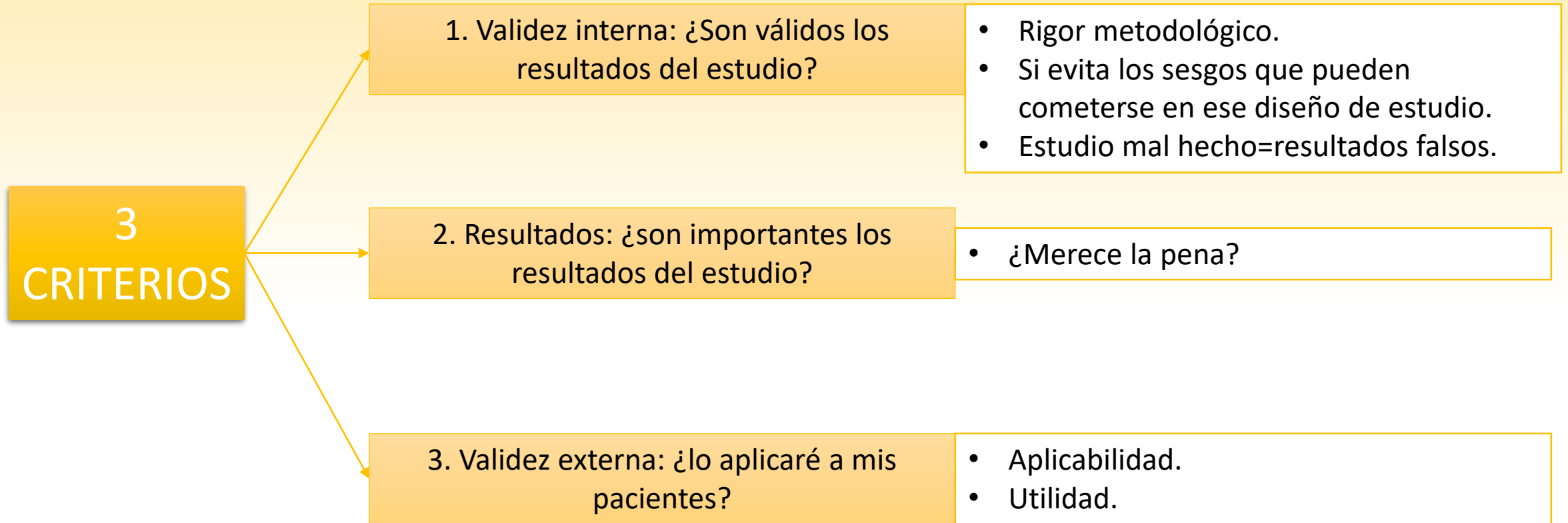


Concepto





¿CON QUÉ CRITERIOS ACEPTO UN ARTÍCULO?



¿POR QUÉ HACER LECTURA CRÍTICA?

- OBJETIVOS:
 - Seleccionar publicaciones de buena **calidad**.
 - **Aplicables** a nuestra situación clínica o investigación.
 - PRÁCTICA CLÍNICA MÁS SEGURA Y COSTO-EFICIENTE.
- ¿ES NECESARIO?
 - Existe gran número de publicaciones científicas.
 - Si implementamos resultados no evaluados....¿qué repercusión puede tener?

Fases de la lectura Crítica

PRIMERA FASE: SELECCIÓN DE ARTÍCULOS

- ¿El artículo es útil para nuestro problema? ¿responde a mi pregunta?
 - Debería (buena búsqueda)...por si acaso comprobamos PICOe.
 - Título, objetivo.
- Primera aproximación a la validez:
 - Resumen:
 - ¿Nos parece válido?
 - ¿Los resultados pueden ser utilizables?
 - ¿Los puedo aplicar a la resolución de mi problema?

Fases de la lectura Crítica

SEGUNDA FASE: PREGUNTAS METODOLÓGICAS

- Preguntas metodológicas DE ELIMINACIÓN para decidir si es fiable.
- Se analiza unos requisitos básicos sobre la metodología del estudio y se determina su calidad....SI A PRIORI PUEDE TENER BUENA VALIDEZ INTERNA.

Fases de la lectura Crítica

TERCERA FASE: MATERIAL Y MÉTODOS

- Análisis más meticuloso de su metodología: SE COMPRUEBA SI TIENE BUENA VALIDEZ INTERNA:
 - Definición clara y precisa del objetivo.
 - Adecuación del diseño a la pregunta de la investigación.
 - Adecuación de los criterios de selección de la población de estudio.
 - Tamaño de la muestra suficiente.
 - Consideraciones sobre errores y sesgos, así como maneras en las que el estudio podría haberse mejorado.
 - Conclusión acorde con los resultados del análisis.

Fases de la lectura Crítica

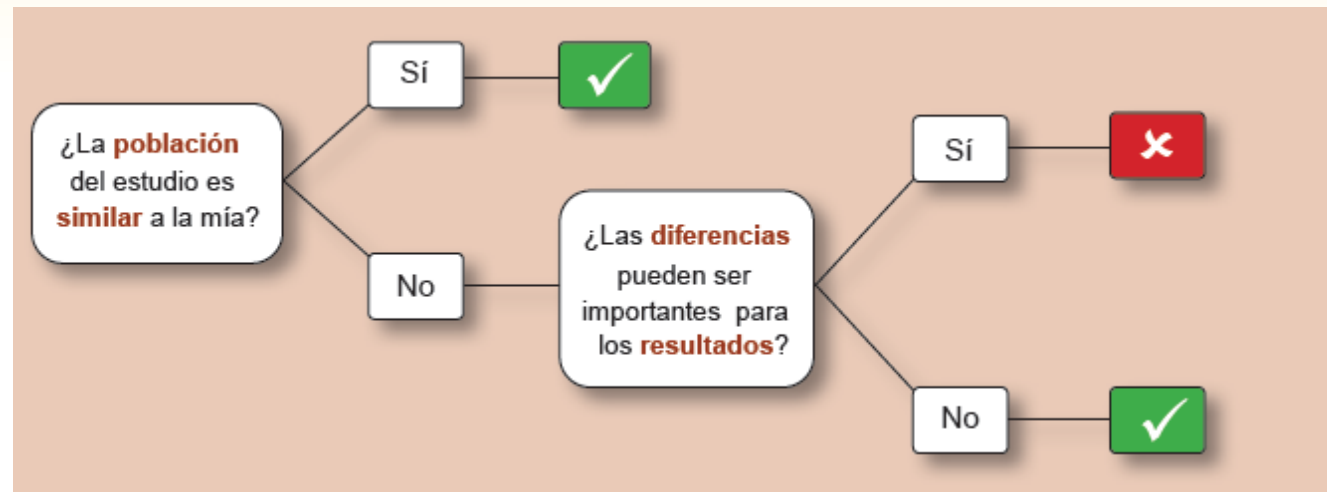
CUARTA FASE: RESULTADOS

- Asociación: ¿los resultados se deben al azar?, p valor.
- Magnitud del efecto.
- Relevancia clínica.

Fases de la lectura Crítica

QUINTA FASE: APLICABILIDAD O VALIDEZ EXTERNA

- Características de los sujetos de estudio.
- Características del entorno.



Herramientas para la lectura crítica



CASPe

Programa de Habilidades en Lectura Crítica Español
Critical Appraisal Skills Programme Español



equator
network

Enhancing the **QUALity** and
Transparency Of health Research



Reporting guidelines for main study types

Randomised trials	CONSORT	Extensions
Observational studies	STROBE	Extensions
Systematic reviews	PRISMA	Extensions
Study protocols	SPIRIT	PRISMA-P
Diagnostic/prognostic studies	STARD	TRIPOD
Case reports	CARE	Extensions
Clinical practice guidelines	AGREE	RIGHT
Qualitative research	SRQR	COREQ
Animal pre-clinical studies	ARRIVE	
Quality improvement studies	SQUIRE	
Economic evaluations	CHEERS	



Fuden

EXPERTO UNIVERSITARIO EN INVESTIGACIÓN ENFERMERA. BÚSQUEDA Y
SÍNTESIS DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA.



Instrumentos para la lectura crítica

Glosario según tipo de estudios

Calculadoras

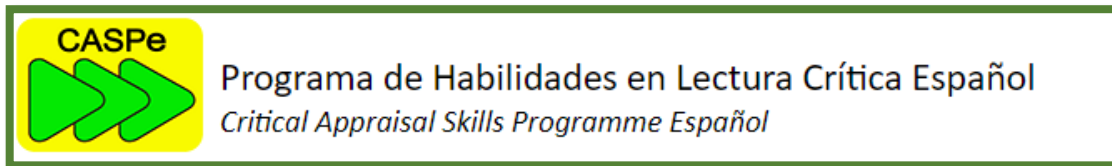
Publicaciones

Apps

Inicio » Herramientas » Instrumentos para la lectura crítica

Instrumentos para la lectura crítica

Título ▲	Descripción	Archivo	Fecha de actualización
1.- 11 preguntas para dar sentido a un ensayo clínico	Herramienta para análisis de ensayos clínicos	 plantilla_ensayo_clinico_v1.pdf mostrado 84223 veces	02.02.2016
2.- 10 preguntas para ayudarte a entender una revisión	Herramienta de análisis de revisiones sistemáticas	 plantilla_revision.pdf mostrado 83710 veces	02.02.2016
3.- 10 preguntas para entender un estudio sobre diagnóstico	Herramienta de análisis de un estudio de diagnóstico	 plantilla_diagnostico.pdf mostrado 30184 veces	02.02.2016
4.- 11 preguntas para entender las Reglas de Predicción Clínica	Herramienta de análisis de Reglas de Predicción Clínica	 rpc-presag3.pdf mostrado 12537 veces	02.02.2016
5.- 10 preguntas para ayudarte a entender un estudio cualitativo	Herramienta de análisis de estudios cualitativos	 plantilla_cualitativa.pdf mostrado 31148 veces	02.02.2016
6.- 11 preguntas para ayudarte a entender un estudio de Casos y Controles	Herramienta de análisis de estudios de Casos y Controles	 casos_y_controles.pdf mostrado 32324 veces	02.02.2016
7.- 11 preguntas para ayudarte a entender un estudio de cohortes	Herramienta de análisis de estudios de cohortes	 cohortes11.pdf mostrado 36055 veces	02.02.2016
8.- 11 preguntas para entender una evaluación económica	Herramienta de análisis de evaluaciones económicas	 plantilla_evaluacion_economica.pdf mostrado 10715 veces	02.02.2016



1.- Validez Interna

Concepto

Sesgos

Factores de confusión

Puntos clave de la validez interna

Diferentes diseños de estudio

Concepto

VALIDEZ INTERNA = RIGOR METODOLÓGICO

Valoramos:

- Si los resultados del estudio se han extraído de la muestra correctamente.
- Si los resultados obtenidos se deben exclusivamente a la variable independiente (intervención) .

Factores que influyen en la validez interna:

- Errores sistemáticos o sesgos
- Factores de confusión

Errores sistemáticos o sesgos

Error cometido en el propio diseño de estudio.

- Conduce a una estimación incorrecta de los resultados.
- Afecta a la validez interna y externa.
- Se previene con un buen diseño de estudio.

Tipos:

- Sesgo de selección o muestreo.
- Sesgo de información.

Sesgos de selección o muestreo.

Diferencia sistemática entre los sujetos seleccionados para un estudio y los no seleccionados.

- Se produce al elegir una muestra que no representa a la población.
- Sólo afecta a la validez externa.

Se puede producir cuando:

- Muestreo no aleatorio
- Errores en la clasificación o seguimiento de los sujetos del estudio.
- Pe: encuesta de actividad física en Madrid y preguntar sólo a la salida de un gimnasio.

Más frecuentes en:

- Series de casos retrospectivas.
- Estudios de casos y controles.
- Estudios transversales.

Sesgos de selección o muestreo: tipos

➤ Pérdidas de seguimiento:

- Abandono del estudio >20% sujetos de un grupo/cohorte.
- Estudios de cohortes.

➤ Sesgo de Neymann:

- Pérdidas por fallecimiento en un grupo/cohorte.
- Debido a la condición a estudio.
- Ejemplo: se siguen durante 10 años a dos grupos: HTA y no HTA. La HTA es factor de riesgo de IAM y en 10 años pueden morir más del 20% de los sujetos.

➤ Sesgo de no respuesta o de efecto del voluntario:

- Los sujetos que deciden participar en el estudio están mas/menos motivados que el resto.
- Ejemplo: preguntar por la opinión sobre la importancia de la investigación en este Experto.

➤ Sesgo de pertenencia:

- En la muestra existen un grupo de sujetos con una característica en común que está relacionada con la variable a estudio.
- Ejemplo: hábitos saludables y personal sanitario.

Métodos para controlar el sesgo de selección

Asignación aleatoria: asigna los sujetos de la muestra a los grupos del estudio de tal manera que cada sujeto tiene la misma probabilidad de ser incluido en un grupo u otro.

Restricción: Limita el intervalo de características de la muestra. Criterios de selección de la muestra (estudiar hábitos saludables y excluir a trabajadores sanitarios).

Emparejamiento: Selecciona, para cada sujeto de un grupo, uno o más sujetos con las mismas características (excepto la estudiada) para crear un grupo comparación.

Estratificación: analiza los resultados en función de estos estratos (estudiar hábitos saludables y analizar los resultados entre los trabajadores sanitarios y los no sanitarios).

Sesgos de información.

Sesgo en la recopilación de la información.

- Se produce cuando las mediciones son de mala calidad o son sistemáticamente desiguales.
- Se previene con un instrumento de medida válido y fiable.
- Realizando la medición en las mismas condiciones en todos los sujetos de estudio.
- No se reduce al aumentar el tamaño muestral.

Ejemplo: que los sujetos sean pesados por dos personas diferentes, y uno los pese con ropa y otro sin ropa.

Sesgos de información: tipos

➤ De recuerdo o memoria:

- Posibilidad de olvido.
- Estudios retrospectivos.
- Ejemplo: Entrevistas a madres con hijos con/sin leucemia: con leucemia recordarán mejor las exposiciones radiológicas.

➤ De procedimiento:

- El grupo experimental o con la intervención es más interesante para el investigador y realiza una mayor observación.
- Se evita cegando el estudio

➤ De detección:

- En el transcurso del estudio se cambia de método diagnóstico.
- Ejemplo: TA primero ni invasiva-manual, y posteriormente se compra en la unidad un tensiómetro digital.

➤ De atención:

- Los individuos cambian su comportamiento al saber que están siendo observados.

➤ De adaptación:

- Los individuos deciden migrar de grupo porque les gusta más la otra intervención.
- Mas probable en cuasi/experimentales no cegados y sin asignación aleatoria.

➤ Del entrevistador:

- No entrenado.
- Incita a una respuesta concreta.

➤ De obsequiosidad:

- Los individuos responden lo que piensan que el entrevistador quiere escuchar.

Factores de confusión.

Variable que influye en la relación causa-efecto que se quiere conocer pero no se ha tenido en cuenta en el diseño de estudio.

Variable de confusión:

- Se asocia a la exposición en estudio, pero no es un resultado de ésta.
- Se asocia al efecto o evento de interés en ausencia de la exposición en estudio.
- Sobreestima/subestima/revierte el sentido del efecto.
- Más frecuente en estudios observacionales.

Ejemplo: queremos conocer la relación entre el hábito tabáquico y el IAM:

- Factor de confusión = edad.
 - Hábito tabáquico: en función de la edad se tiene diferente hábito tabáquico.
 - IAM: existe mayor riesgo de IAM a mayor edad.
 - La edad no forma parte de la cadena causa (hábito tabáquico) - efecto (IAM).

Puntos clave de la validez interna de un estudio.

Objetivo del estudio:

- Población: criterios de inclusión y exclusión definidos.
- Objeto e intervención del estudio bien definidos.
- Resultado: Medible, reproducible e importante.

Momento del inicio del estudio:

- Prospectivos: los datos se recogen según aparecen. Mayor rigor metodológico.
- Retrospectivos: los datos recogidos ya han pasado. Menor rigor metodológico, método de recogida de peor calidad, mayor número de datos no disponibles.
- Ejemplo: estudio del dolor. Mejor prospectivo y entrenar al personal en la valoración y registro del dolor que retrospectivo (o no se registra, o se registra con diferentes criterios...)

Muestra:

- Cálculo del tamaño muestral de forma previa a la realización del estudio.
- Selección de la muestra: asignación aleatoria, emparejamiento...

Seguimiento:

- Seguimiento suficientemente largo para que se produzca el evento de interés. Ejemplo. Cáncer.
- Mediciones e intervenciones deben ser similares en todos los sujetos de estudio.
- Tener en cuenta las pérdidas sufridas: si son >20% comprometen la validez. También hay que analizar el motivo (ejemplo: intervención dolorosa o desagradable).

Puntos clave de la validez interna de un estudio.

Enmascaramiento:

- Los resultados pueden verse afectados por las expectativas de sujetos e investigadores.
- Ideal: cegar a sujetos, investigadores y a los que miden y procesan los resultados.

Medición de variables y resultados:

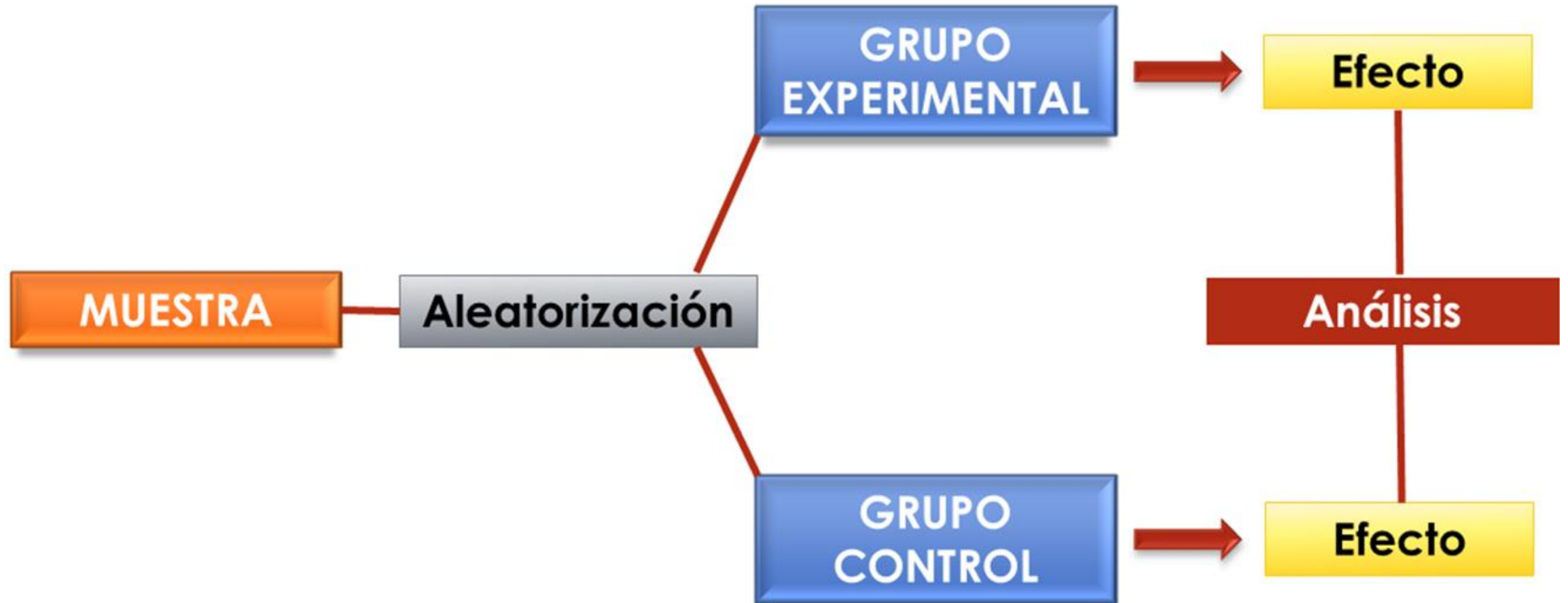
- De forma uniforme: Personal experto y formado.
- Si lo realizan diferentes investigadores: análisis de concordancia intra/inter-observador.

Conclusiones:

- Se limitan a concluir sobre los resultados obtenidos.
- No se centra en las expectativas del investigador.
- Tiene en cuenta los posibles sesgos cometidos.

Validez Interna de los diferentes diseños de estudio

Validez interna de un ECA



Validez interna de un ECA

¿Eran similares los grupos al inicio del estudio?

Muestra:

- Controlar las variables que puedan intervenir en los resultados. Ejemplo: criterios de inclusión/exclusión.

¿Se ha realizado una asignación aleatoria a cada uno de los sujetos?

Aleatorización:

- Tiene que especificarlo en el artículo.
- Ocultación de la Secuencia de Aleatorización (OSA): el investigador no debe saber a qué grupo va a asignarse el próximo sujeto. Ejemplo: sobres numerados opacos.
- Comprobar posibles diferencias entre GE/GC (suele ser la tabla 1).

Validez interna de un ECA

¿Se ha realizado enmascaramiento o cegamiento respecto al tratamiento en pacientes/investigadores?

Enmascaramiento:

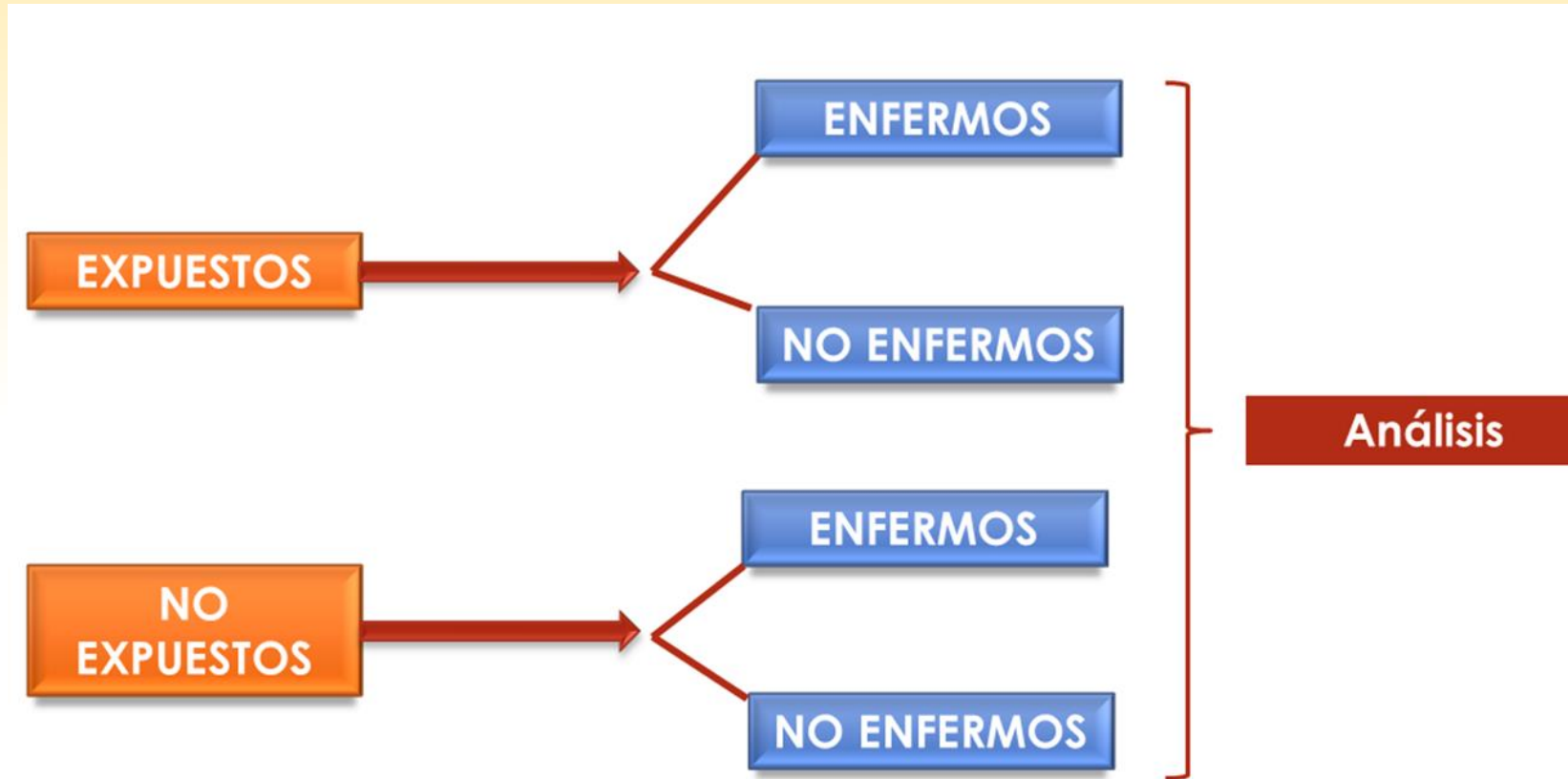
- Triple > doble > simple ciego.
- Evaluador ciego: Si no se puede cegar a investigador o paciente, al menos al evaluador de los resultados.

¿Se ha realizado el mismo tratamiento a los grupos (excepto por la intervención que se quiere medir)?

Seguimiento:

- Número y causas de pérdidas.
- Similares en GE/GC.
- Análisis por Intención de tratar (AIT): todos los pacientes se contabilizan en el grupo al que fueron asignados, aunque no completen el estudio.

Validez interna de un estudio de Cohortes



Validez interna de un estudio de Cohortes

¿Los grupos de comparación están claramente definidos e identificados?

Muestra:

- Selección de los expuestos y no expuestos.
- Deben ser muy similares excepto en el factor de exposición o causa.

¿Se han evaluado la exposición y los resultados de la misma forma?

Factor de exposición:

- Muy bien definido.
- Medición adecuada y gradual.
- Igual medición en expuestos/no expuestos.

Validez interna de un estudio de Cohortes

¿Fue el seguimiento completo y lo suficientemente prolongado?

Seguimiento:

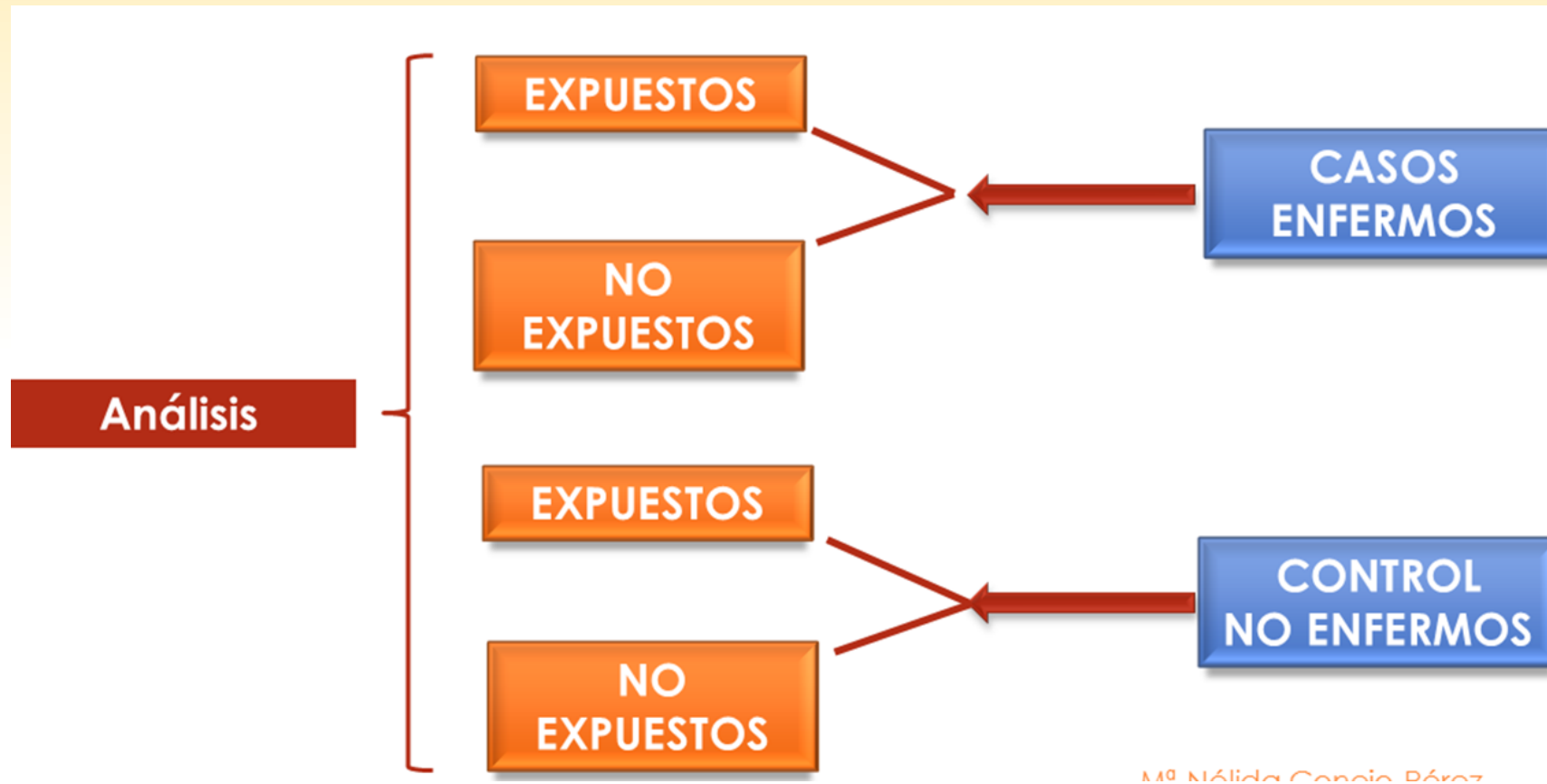
- Tiempo de seguimiento suficiente para que “aparezca” la enfermedad (tabaco y *cáncer*).
- La medición de todas las variables de interés evita los factores de confusión (tipo de dieta).

¿Se tuvo en cuenta el potencial efecto de los factores de confusión en el análisis?
¿Existe análisis de gradiente dosis-respuesta?

Factor de exposición:

- Muy bien definido.
- Medición adecuada y gradual.
- Ejemplo: no es lo mismo fumar durante 2 años que 10, o 1 cigarrillo/día que 10cig/día.
- Análisis gradiente-respuesta: cuantificar el nivel de exposición y relacionarlo con la mayor o menor probabilidad de aparición de la enfermedad (fumando 10 cig/día durante al menos 5 años aparece cáncer en el 95% de los casos).

Validez interna de Casos y Controles



M^g Nélida Concepción Pérez

Validez interna de Casos y Controles

¿Fueron seleccionados los casos y los controles de forma aceptable?
Son ambos grupos iguales excepto por la enfermedad?

Muestra:

- Lo más importante es la selección de los casos y los controles.
- Deben ser muy similares excepto en la enfermedad o efecto.
- Asegurarse que los controles no presentan la enfermedad (estadíos asintomáticos).

¿La exposición fue medida de igual forma en ambos grupos?

Factor de exposición:

- Muy bien definido.
- Medición adecuada y gradual.
- Ejemplo: no es lo mismo fumar durante 2 años que 10, o 1 cigarrillo/día que 10cig/día.

Validez interna de Casos y Controles

¿El seguimiento fue completo y lo suficientemente prolongado?

Seguimiento:

- Tiempo de seguimiento suficiente para que “aparezca” el factor exposición (*tabaco* y *cáncer*).
- Método adecuado para no cometer sesgo de información (recolección de datos) relacionadas con variables enmascaradas (HªCª, entrevista...)

¿Se controlaron los posibles sesgos ajustando los factores pronósticos?

Variables enmascaradas:

- Realizar un AJUSTE DE FACTORES en el análisis estadístico: análisis por estratos en función de la posible variable confusora.
- Ejemplo: relación entre hábito tabáquico e IAM: analizar los resultados por grupos de edad.

Validez interna de Estudios de Diagnóstico

¿Se utilizó un patrón de medida adecuado o de referencia gold standard a la hora de comparar los resultados de la prueba de estudio?

Gold Standard:

- La prueba diagnóstica nueva debe compararse con la prueba diagnóstica de referencia.
- Es muy importante su adecuada selección.
- Ejemplo: un test de medición de glucosa capilar nuevo deberá compararse con la medición de glucosa en sangre para ver su fiabilidad.
- Debe aplicarse a todos los sujetos, tanto a positivos como negativos.

¿Incluyó la muestra un espectro adecuado de pacientes?

Muestra:

- Espectro amplio:
 - Desde personas sanas a enfermas en todos sus estadios.
 - Incluir también a pacientes con sospecha de enfermedad.

Validez interna de Estudios de Diagnóstico

¿Se describe adecuadamente el método diagnóstico?

Prueba a estudio:

- En qué consiste.
- Cómo se realiza.
- Aceptabilidad por los pacientes y profesionales.
- Costes.

¿Se realizó una evaluación adecuada de los resultados?

Resultados:

- Enmascaramiento: aplicar la prueba a estudio sin conocer el resultado del gold standard.
- Medición de:
 - Falsos positivos.
 - Falsos negativos.

2.- Evaluación de los resultados.

Significación estadística

Relevancia clínica

- Magnitud del efecto
- Precisión del efecto

SIGNIFICACIÓN ESTADÍSTICA

¿Los resultados obtenidos se deben al azar?

- Para comprobar si la hipótesis de investigación se cumple, deben realizar una prueba de contraste de hipótesis (Chi cuadrado, t de Student...).
- De esta prueba obtienen el p valor.
- Si el p valor es menor al nivel de significación estadística seleccionado por los investigadores (0.05 ó 0.01), es muy poco probable que los resultados se deban al azar, por lo que se acepta la hipótesis de investigación.
- No mide la fuerza de asociación, simplemente probabilidad: cuanto menor sea el p valor menor es la probabilidad de que los resultados se deban al azar.

MAGNITUD DEL EFECTO

¿Cuál ha sido la magnitud del efecto de la intervención?

- Significación clínica: que los resultados encontrados sean importantes para la práctica clínica.
- Un resultado puede tener significación estadística ($p < 0.05$) pero no relevancia clínica.

¿Qué frecuencia tiene?

Medidas de frecuencia:

- Prevalencia
- Incidencia

¿Con qué fuerza se asocian las dos variables?

Medidas de asociación:

- Estudios de valoración de riesgos:
 - Riesgo Relativo (RR)
 - Odds Ratio (OR)

¿Cuánto afecta a la salud de la población?

Medidas de impacto:

- Riesgo Atribuible (RA)
- Reducción Absoluta de Riesgo (RAR)
- Reducción Relativa del Riesgo (RRR)
- Número Necesario a Tratar (NNT)

Frecuencia: Prevalencia

Proporción de individuos que tienen una enfermedad.
Es el total de casos de una enfermedad.

$$\text{Prevalencia} = \frac{\text{Número personas con la enfermedad}}{\text{Población total}}$$

Ejemplo: en una población de 100 personas hay 30 con gripe.
La prevalencia de la gripe en esa población es $30/100 = 0.3$ o del 30%.

Frecuencia: Incidencia

Número de casos nuevos que se desarrollan en una población de riesgo determinada.

Incidencia acumulada:

- Número de casos nuevos en una población de riesgo durante un tiempo común de observación.
- Estima la probabilidad de que un individuo de esa población desarrolle la enfermedad.

$$\text{Incidencia acumulada (IA)} = \frac{\text{Número casos nuevos durante el periodo de seguimiento}}{\text{Total de población en riesgo al inicio del seguimiento}}$$

Ejemplo: en una población de 100 habitantes durante el último año se han diagnosticado 10 nuevos casos de gripe. $IA = 10/100 = 0.1$ ó 10% en el último año.

Densidad de incidencia:

- Se utiliza cuando no todos los casos nuevos son observados durante el mismo período de tiempo.
- Casos nuevos por unidad de tiempo de observación individual en una misma población.

$$\text{Densidad de incidencia (DI)} = \frac{\text{Número casos nuevos durante el periodo de seguimiento}}{\text{Personas-tiempo de observación}}$$

Ejemplo: en una población de 100 habitantes se van detectando los siguientes casos de gripe: 2 personas tras 3 años de seguimiento (2x3) y 1 persona tras 2 años de seguimiento (1x2).

$$DI = 3/(2 \times 3) + (1 \times 2) = 3/8 = 0.4 \text{ ó } 40\%$$

VER

Asociación: Riesgo Relativo

- Mide la magnitud de una asociación entre el factor de riesgo y la enfermedad.
- *“¿cuánto más frecuente es la enfermedad entre los expuestos a un factor de riesgo que entre los no expuestos?”*.
- Número de veces que es más probable que una enfermedad se desarrolle en el grupo de expuestos.
- Estudios de cohortes.

	Enfermos	No enfermos
Expuestos	a	b
No expuestos	c	d

$$\text{Riesgo relativo (RR)} = \frac{\text{Incidencia en expuestos}}{\text{Incidencia en no expuestos}} = \frac{a / (a + b)}{c / (c + d)}$$

Interpretación:

- $RR > 1$ = exposición es un factor de riesgo
- $RR < 1$ = exposición es un factor protector
- $RR = 1$ = exposición no asociada con la enfermedad.
- Asociación débil cuanto más cercano a 1.

Ejemplo:

- $RR = 1.2$ (0.8, 1.5)
- El Intervalo de Confianza incluye el 1: en mi muestra el riesgo de desarrollar la enfermedad en los expuestos es 1.2 veces superior a los no expuestos, pero en la población se incluye la posibilidad de la no asociación.

Asociación: Odds Ratio

- Mide la magnitud de una asociación entre el factor de riesgo y la enfermedad.
- Estudios de casos y controles (retrospectivo: no se puede calcular la incidencia)

	Enfermos	No enfermos
Expuestos	a	b
No expuestos	c	d

Interpretación:

- $OR > 1$ = exposición es un factor de riesgo
- $OR < 1$ = exposición es un factor protector
- $OR = 1$ = exposición no asociada con la enfermedad.
- Asociación débil cuanto más cercano a 1.

Odds Ratio (OR) = lo esperado / lo raro

$$Odds Ratio (OR) = \frac{a \times d}{b \times c}$$

Ejemplo:

- $OR = 2.14$
- Se interpreta: el consumo de más de 80 gramos de alcohol al día aumenta 2.14 veces la probabilidad de padecer un cáncer de páncreas.

Impacto: Riesgo Atribuible ó Diferencia Absoluta de Riesgo

- Mide la diferencia de riesgo o incidencia del grupo expuesto (o experimental) y el riesgo del no expuesto (o control).
- Porcentaje de personas que padecen el efecto (enfermedad) como consecuencia de haber estado expuestos.
- Ensayo Clínico Aleatorio.
- Se utiliza cuando se espera que el riesgo en el grupo expuesto es mayor que en el control.

	Enfermos	No enfermos
Expuestos	a	b
No expuestos	c	d

Interpretación:

- Su puntuación varía entre -1 y 1.
- $RA > 0$ = Intervención aumenta el riesgo
- $RA < 0$ = Intervención reduce el riesgo
- $RA = 0$ No asociación causa-efecto.

$$RA = I_e - I_0$$

$$a / (a + b) - c / (c + d)$$

Ejemplo RR vs RA:

- Población 1: $RR = 2\%$; $RA = 40\%$
- Población 2: $RR = 2\%$; $RA = 4\%$
- La relación causa-efecto tiene la misma fuerza de asociación. Los expuestos tienen un 2% más de probabilidad de enfermar que no expuestos.
- Salud Pública: en la Población 1 tiene más impacto la misma enfermedad.

Impacto: Reducción Absoluta de Riesgo (RAR)

- Mide la diferencia de riesgo o incidencia del riesgo del no expuesto (o control) y el grupo expuesto (o experimental)
- Se utiliza cuando se espera que la exposición a la intervención prevenga la aparición del evento (enfermedad).
- Porcentaje de personas que evitan el evento adverso como consecuencia de recibir el tratamiento/exposición.
- Ensayo Clínico Aleatorio.

	Enfermos	No enfermos
Expuestos	a	b
No expuestos	c	d

Interpretación:

- Su puntuación varía entre -1 y 1.
- $RAR > 0$ = Intervención reduce el riesgo
- $RAR < 0$ = Intervención aumenta el riesgo
- $RAR = 0$ No asociación causa-efecto.

$$RAR = I_0 - I_e$$

$$c / (c + d) - a / (a + b)$$

Ejemplo RAR:

RAR=3%

La vacuna de la gripe reduce el riesgo en un 3% de contraer la gripe.

Impacto: Reducción Relativa de Riesgo (RRR)

- Diferencia del riesgo (o incidencia) de los dos grupos respecto del control (o no expuestos).
- Es el complementario del Riesgo Relativo.
- Ensayo Clínico Aleatorio.

$$RRR = \frac{I_0 - I_e}{I_0} = \frac{RAR}{I_0} = 1 - RR$$

Interpretación:

- “La intervención a estudio aumenta la probabilidad del evento un X% respecto a la no intervención/intervención habitual.
- A mayor RRR mayor eficacia de la intervención.
- Es un dato numérico que tiende a magnificar el efecto.

Impacto: Número Necesario a Tratar (NNT)

- Número de individuos que hay que tratar con el tratamiento experimental para evitar que uno de ellos desarrolle un resultado negativo.
- Cuantifica el esfuerzo a realizar para conseguir la reducción de un evento desfavorable.
- Ensayo Clínico Aleatorio.

$$\text{NNT} = \frac{100}{\text{RAR}}$$

Interpretación:

- A mayor NNT, menor eficacia de la intervención.
- RAR=3% (La vacuna de la gripe reduce el riesgo en un 3% de contraer la gripe)
- $\text{NNT} = 1/0.03 = 33$
- Hay que vacunar a 33 individuos para evitar 1 gripe.

PRECISIÓN DEL EFECTO

¿Qué valor tendrá el parámetro en la población (y no en la muestra de estudio)?

INTERVALO DE CONFIANZA:

- Estima el valor del parámetro que tiene la población de estudio.
- Entre qué valores se encuentra el verdadero valor del parámetro en la población.
 - Ejemplo: En esta clase (muestra) la media de altura es de 1.68m, y en el 95% de los casos (nivel de confianza) la media de la población estará entre 1.65 y 1.71cm.
 - $X = 1.68\text{cm}$ (1.65, 1.71)
- Interpretación:
 - IC estrecho: más precisión
 - IC ancho: menos precisión: 1.68cm (1.58, 1.78)

3.- Validez Externa

Aplicabilidad

Utilidad

APLICABILIDAD

¿Se puede aplicar los resultados a mi medio?

- Indica si los resultados son aplicables a otros individuos que no sean los del estudio.
- Está relacionado con la representatividad del muestra: si es similar a la población diana.
 - Características sociodemográficas (edad, sexo)
 - Nivel educativo
 - Cultura...

UTILIDAD

¿Sería útil aplicar estos resultados?

- Evaluamos los beneficios vs perjuicios reales de la implementación de los resultados del estudio en nuestro medio.
- Relacionado con:
 - Costes
 - Eficacia
 - Efectos secundarios
 - Contraindicaciones
 - Malestar para el paciente....
- Siempre hay que tener en cuenta las preferencias de cada paciente.

Nivel de evidencia y grado de recomendación

CONCEPTOS CLAVE

Nivel de evidencia

- Indica hasta qué punto nuestra confianza en la estimación de un efecto es adecuada para apoyar una recomendación.

Grado de recomendación

- Indica hasta qué punto podemos confiar en si al poner en práctica la recomendación, obtendremos más beneficios que riesgos.

Calidad de la Evidencia



Parachute use to prevent death and major trauma related to gravitational challenge: systematic review of randomised controlled trials

Gordon C S Smith, Jill P Pell



GRADE

Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation.

- Apoyo para el desarrollo y evaluación de recomendaciones para la práctica clínica.
- Categoriza la importancia de las variables de resultado desde el punto de vista del paciente.
- Evalúa la calidad de la evidencia.
- Gradúa la fuerza de las recomendaciones.

Variables de resultado

- 1-3 no importante
- 4-6 importante pero no clave
- 7-9 clave para la toma de decisiones

Nivel de evidencia

- Alta: poco probable que estudios adicionales modifiquen el efecto.
- Baja: muy probable
- Muy baja: cualquier cálculo del efecto es dudoso.

Fuerza de recomendación

- Fuerte: alta confianza
- Débil: baja confianza
- A favor: efectos deseables superan a los no deseables.
- Contra: inversa.

Lectura crítica en investigación cualitativa

Diferentes propuestas

Gran dificultad para adaptar los criterios tomados de la MBE (investigación cuantitativa).

CONFIABILIDAD

- **Credibilidad:** Correspondencia entre lo que se interpreta y lo que se expresó.
- **Transferibilidad:** Aplicación a otros contextos.
- **Dependencia:** Consistencia o estabilidad de los datos.
- **Confirmabilidad:** neutralidad del investigador.

VERDAD/RELEVANCIA

- **Verdad:** si el conocimiento nuevo difiere más o menos del ya existente.
- **Relevancia:** importancia del estudio para diferentes grupos.

CONFIABILIDAD

Fuden

PROCEDIMIENTOS PARA LOGRAR UN ALTO GRADO DE CONFIABILIDAD (GUBAY LINCOLN)

CRITERIO DE CONFIABILIDAD	PROCEDIMIENTO
CREDIBILIDAD	Explicitar el modo de recogida de datos. Realizar observaciones extensas e intensivas. Triangular datos, métodos e investigadores. Obtener retroalimentación de los informantes. Intermezclar las fases de recolección, interpretación y sistematización de los datos. Documentar e ilustrar los datos con ejemplos específicos.
TRANSFERIBILIDAD	Controlar y explicitar el tipo de representatividad elegida. Describir exhaustivamente sujetos y situaciones.
DEPENDENCIA	Identificar el estatus y el rol del investigador. Delimitar el contexto físico, social e interpersonal. Realizar descripciones minuciosas de los informantes. Describir las técnicas de análisis y recogida de datos. Triangular situaciones, personas y técnicas de recogida de información. Especificar las tomas de decisiones para controles posteriores.
CONFIRMABILIDAD	Recoger registros concretos, transcripciones textuales, citas directas. Comprobar los supuestos con los participantes. Recogida mecánica de información (grabadora, vídeo...).
	Explicar la posición del investigador.

Diferentes propuestas

SEALE

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE INFORMES DE INVESTIGACIÓN CUALITATIVA (SEALE)

ASPECTO A CONSIDERAR	DESCRIPCIÓN
MÉTODOS	<ol style="list-style-type: none">1. ¿Son los métodos de investigación apropiados a la naturaleza de la pregunta formulada?2. ¿Está clara la conexión con un corpus de conocimientos o teoría?3. ¿Están claros los criterios utilizados para la selección de sujetos de estudio, la recolección de datos y el análisis?4. ¿Está teóricamente justificada la selección de casos o participantes?5. ¿La sensibilidad de los métodos es acorde a las necesidades de la pregunta de investigación?6. ¿Se ha considerado la relación entre los investigadores de campo y los sujetos? ¿La investigación se ha presentado y explicado a los sujetos implicados?7. ¿Se ha mantenido una sistemática con la grabación y recogida de datos?

Diferentes propuestas

SEALE

ANÁLISIS	<ul style="list-style-type: none">8. ¿Se hace referencia a los procedimientos de análisis?9. ¿Cómo de sistemático es el análisis?10. ¿Existe una adecuada discusión sobre cómo los temas, conceptos y categorías se derivan de los datos?11. ¿Existe una adecuada discusión acerca de las evidencias a favor y en contra de los argumentos del investigador?12. ¿Se han tomado medidas para asegurar la validez de los hallazgos?13. ¿Se ha comprobado de algún modo si el análisis resulta comprensible para los participantes, si es plausible y relevante?
PRESENTACIÓN	<ul style="list-style-type: none">14. ¿La investigación está claramente contextualizada?15. ¿Los datos se presentan de forma sistemática?16. ¿Existe una clara distinción entre los datos y su interpretación?17. ¿Se presenta el suficiente material original como para satisfacer al lector en los que respecta a la relación entre evidencia y conclusiones?18. ¿Está claramente establecida la posición del autor?19. ¿Los resultados son creíbles y apropiados?
ÉTICA	<ul style="list-style-type: none">20. ¿Las cuestiones éticas se han considerado adecuadamente?

ADAPTADO DE: Seale C. The quality of qualitative research (28).

Diferentes propuestas

JANICE M. MORSE

- **Coherencia metodológica:** asegurar la congruencia entre la pregunta de investigación y la metodología utilizada.
- **Muestra apropiada:** escogiendo a los participantes que mejor representan7tienen conocimientos sobre el tema de estudio.
 - Inclusión hasta saturación de los datos.
 - Casos negativos (contradictorios)
- **Recoger y analizar los datos simultáneamente:** manteniendo la interacción entre o que ya se conoce y lo que se quiere conocer.
- **Pensar teóricamente:** Las ideas deben proceder de los datos y ser confirmadas con los datos. Avanzar poco a poco, sin dar saltos cognitivos.
- **Desarrollo teórico:** mantener una reflexión permanente entre los datos y el conocimiento conceptual.

DUDAS.

Fuden

EXPERTO UNIVERSITARIO EN INVESTIGACIÓN ENFERMERA. BÚSQUEDA Y
SÍNTESIS DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA.

