

LECTURA CRÍTICA DE ARTÍCULOS CIENTÍFICOS

La lectura crítica de la literatura científica es una herramienta imprescindible para todos los profesionales sanitarios que deben tomar decisiones en su práctica diaria. La lectura crítica es parte del proceso de la Medicina Basada en la Evidencia (MBE) o, en términos generales, la Práctica Basada en la Evidencia.

El concepto de MBE se apunta en 1991 por Guyatt y, en 1992, el Evidence Based Medicine Working Group, creado en la Universidad de McMaster (Canadá), enuncia una nueva forma de entender la asistencia sanitaria. Desde el año 1993 al 1996 publica en JAMA una serie de artículos en los que marca las directrices de cómo evaluar un artículo científico (*User's Guides to the Medical Literature*). La primera definición explícita de la MBE fue enunciada por Sackett en 1996 como "utilización consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia científica clínica disponible para tomar decisiones sobre el cuidado de cada paciente".

El fundamento de este movimiento es que todas las decisiones sobre diagnóstico, pronóstico, etiología y terapia estén basadas en evidencias sólidas procedentes de la mejor investigación clínico-epidemiológica posible. A este conocimiento derivado de la investigación debe añadirse la experiencia de la persona que la atiende, el entorno y los medios disponibles, y las preferencias de los pacientes.

Etapas de la Práctica basada en la evidencia

La Práctica Basada en la Evidencia requiere tener unos conocimientos previos sobre metodología de investigación, sobre estadística y sobre la patología o problema que estamos analizando. Es un proceso que consta de distintas fases, las dos primeras desarrolladas en los números previos de esta revista:

- 1. Identificar el problema** que nos preocupa y elaborar preguntas susceptibles de respuesta: De esta manera, convertiremos las incertidumbres clínicas en preguntas que puedan ser respondidas mediante la investigación científica.
- 2. Localizar la mejor evidencia en la literatura científica:** Este paso requiere saber buscar con exhaustividad y eficiencia los trabajos científicos desarrollados sobre nuestro tema de interés (Búsqueda bibliográfica).
- 3. Lectura crítica de artículos:** Saber evaluar críticamente la validez de un trabajo científico, saber interpretar los resultados y poder determinar su aplicabilidad a cada paciente.
- 4. Aplicar los resultados a la práctica clínica:** Intentar aplicar las mejoras mediante protocolos de la asistencia a partir de la adaptación o desarrollo de guías de práctica clínica basadas en la evidencia.
- 5. Evaluar los resultados** obtenidos en la propia práctica y contrastarlos con los de referencia.

Estructura de un artículo científico:

Un artículo de investigación tiene los siguientes apartados:

- 1. Identificación y resumen:** Incluye título, autores, lugar de realización y resumen.
- 2. Introducción:** Incluye temas relacionados con el problema de estudio:
 - Estado actual del problema que estamos investigando: patología y fármaco
 - Investigaciones previas
 - Exponer propósito, pretensiones y argumentos que justifican la realización del estudio
 - **Objetivo del estudio**
- 3. Materiales y métodos:** Describe cómo se va a llevar a cabo el estudio. Debe contener suficiente información para que otro investigador pueda reproducir el estudio.
 - Tipo de diseño.
 - Descripción de los sujetos y cómo son seleccionados
 - o ¿Cuántos pacientes se incluyeron?
 - o Criterios de selección (inclusión/exclusión)
 - o Estadio de la enfermedad
 - o Periodo de seguimiento de los pacientes
 - o Terapia previa recibida y terapia concomitante
 - o Otras características relevantes
 - Intervención. Por ejemplo, si se analiza la eficacia de un fármaco: dosis, vía de administración, duración del tratamiento, posibles interacciones con otros agentes.
 - Variables incluidas y cómo se miden los resultados.
 - Cómo se han controlado los sesgos
 - Justificación del tamaño muestral.
 - Plan de análisis estadístico.
- 3. Resultados:** Describe objetivamente lo que ha ocurrido con los pacientes.
 - Descriptivo de los resultados.
 - Diferencias entre grupos de estudio.
 - Significación estadística.
 - Significación clínica.
- 4. Discusión:** Apartado donde se resumen, interpretan y extrapolan los resultados, donde se discute sus implicaciones y limitaciones, y donde se discute y contrastan las hipótesis.
 - Resumen escueto del estudio.
 - Propuestas de investigaciones futuras.
 - Comparación con otros estudios.
 - Limitaciones del estudio. Generalización de los resultados.
 - Hallazgos no previstos.
 - Interpretación de los resultados por el investigador. **Conclusión**
- 5. Bibliografía.** Recoge las referencias exactas, puntuales y verificables. Necesarias para avalar el desarrollo del artículo o complementar información que se ha podido mencionar.

Lectura crítica de la literatura científica

Evaluar críticamente ("critical appraisal") se define como la capacidad de verificar la validez (aproximación a la verdad) y utilidad (aplicabilidad clínica) de los resultados de la investigación publicados, con el fin de incorporarlos al cuidado de los pacientes y mejorar así la calidad de la asistencia.

Guías de valoración crítica de artículos

A partir de las pautas de valoración crítica de artículos establecidas por el Evidence-Based Medicine Working Group (McMaster University, Ontario), surgió en Inglaterra un programa para facilitar la evaluación de la literatura científica: Critical Appraisal Skills Programme (CASP) (Programa de Habilidades en Lectura Crítica). En España se llama "Critical Appraisal Skills Programme España" (CASPe) y se localiza en <http://www.redcaspe.org/>

Las preguntas incluidas en estos cuestionarios analizan en primer lugar la validez interna del estudio, en términos de adecuación y corrección metodológica ("¿Son válidos los resultados del estudio?"); en segundo lugar identifica cuáles son los resultados de la investigación ("¿Cuáles son los resultados?") y en tercer lugar analiza si los resultados obtenidos en los estudios se pueden extrapolar a mi paciente ("¿Me serán útiles los resultados para atender a mis pacientes?").

Existen otras guías y cuestionarios como los **criterios CONSORT** para evaluar ensayos clínicos controlados, los **criterios QUORUM** para revisiones sistemáticas y los **criterios AGREE** para valorar guías de práctica clínica.

Fases de la lectura crítica

La valoración de la validez interna del estudio implica analizar si la metodología empleada es la más adecuada para la consecución del objetivo del estudio y si es correcta. Cada tipo de estudio tiene una metodología distinta y la mejor evidencia es la que aporta el diseño más idóneo. Así, si lo que pretendemos valorar es una intervención (curativa o preventiva) el ensayo clínico aleatorizado será el diseño más correcto; si queremos analizar la evolución de una enfermedad, deberemos hacer un seguimiento de una cohorte de pacientes; si es una prueba diagnóstica lo que pretendemos evaluar deberemos realizar un estudio transversal comparándola con un patrón de oro; si queremos identificar la etiología de un problema debemos contar con un estudio casos-control.

La **primera aproximación** a la validez del artículo está en la localización y selección de los artículos: La **revista** donde se publica el artículo nos indica si ha sido evaluada por revisores o no; el **título** dará una idea si el tema es el que nos interesa (*¿es interesante o útil para nuestro problema?*). Por último, el **resumen** aparece al principio del artículo e incluye brevemente todas las partes del mismo: objetivo, diseño, número y principales características de los sujetos incluidos, tratamiento, principales resultados y conclusiones (*¿Nos parece válido? ¿Los resultados pueden ser utilizables? ¿Serán aplicables para la resolución de mi problema o de mi caso clínico?*).

Esta nos selecciona una serie de artículos que abordan el problema de interés. En las siguientes fases se analizará la validez de la investigación.

En la **segunda aproximación**, se realizan una serie de preguntas metodológicas claves para determinar la capacidad del artículo para poder contestar adecuadamente, y de forma fiable, a nuestra pregunta. Para ello se analiza en profundidad la metodología del estudio y se determina su calidad. Existe muchos tipos de investigación y a cada objetivo y tipo de pregunta clínica corresponde un diseño de investigación distinto. Como ejemplo de tipos de estudio, tenemos:

- Etiología de una circunstancia o situación
- Procedimientos diagnósticos
- Curso clínico y Pronóstico de un patología
- Validez o eficacia de una intervención (terapéutica o preventiva)

En la tabla 1, se muestran las preguntas incluidas en los cuestionarios CASPe para valorar artículos primarios (artículos de proyectos de investigación originales), la tabla 2 muestra el cuestionario para estudios cualitativos y en la tabla 3 se recogen los que valoran los artículos secundarios (artículos que resumen o sintetizan la información a partir de varios artículos primarios).

La segunda aproximación se centrará en dos o tres características metodológicas básicas para cada tipo de estudio que, en las tablas 1, 2 y 3 aparecen como "Preguntas de eliminación". Si estos requisitos básicos en el diseño de los estudios no se cumplen, los resultados obtenidos no serán fiables y la validez interna del estudio no se puede asegurar.

Una vez hecha la revisión preliminar, en la **tercera aproximación**, los artículos se realiza un análisis metódico, centrado fundamentalmente en la sección de material y métodos. Podemos guiarnos por las preguntas del apartado "A" de las guías que aparecen en las tablas 1, 2 y 3.

Además, para todos los estudios hay que tener en cuenta que son correctos los siguientes puntos:

- 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

Una vez verificada la validez interna del estudio, se analizan los resultados y su precisión (Apartado B de las Guías CASPe). Los resultados obtenidos dependerán de la pregunta que responde el estudio y del tipo de diseño empleado. Además hay que tener en cuenta que la relevancia de los resultados no viene determinada únicamente por la significación estadística obtenida, sino por la relevancia clínica observada.

Finalmente, se evalúa el grado en que los resultados pueden ser generalizados a poblaciones o pacientes específicos (Apartado C de las Guías CASPe). La aplicabilidad de los resultados de un estudio a nuestros pacientes, dependerá de si entre la población de estudio y la nuestra existen diferencias en las características de los sujetos y el entorno y, en el caso de que existan, si pueden condicionar la aparición de resultados distintos. También hay que tener en cuenta el posible impacto de los resultados sobre el manejo del paciente y tener en consideración el entorno y las preferencias de los pacientes.

Bibliografía

Evidence-Based Medicine Working Group. La medicina basada en la evidencia. Guías del usuario de la literatura médica. JAMA (ed. esp.) 1997;24:108.

Hayward RSA, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Guyatt G. User` Guides to Medical Literature. VIII. How to Use Clinical Practice Guidelines. A. Are Recommendations Valid? JAMA 1995; 274: 570-574.

Jimenez J. Lectura crítica de la literatura científica (I): Validez del estudio. En http://www.atheneum.doyma.es/Socios/sala_l/lec15pub.htm.

Jimenez J. Lectura crítica de la literatura científica (II): Evaluación de los resultados. En http://www.atheneum.doyma.es/Socios/sala_l/lec16pub.htm.

Sackett DL, Rosenberg WMC, Gary JAM, Haynes RP, Richardson WS. Evidence based medicine: what is it and what it isn't. BMJ 1996;312:71-2.

Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Medicina Basada en la Evidencia. Cómo ejercer y enseñar la MBE. Londres: Churchill Livingstone 1997.

Tabla 1. CASPe: Valoración Crítica ESTUDIOS PRIMARIOS

| TIPO DE ESTUDIO | | | |
|---|--|---|---|
| ENSAYO CLÍNICO | PRUEBA DIAGNÓSTICA | ETIOLOGÍA | PRONÓSTICO |
| A: ¿Son válidos los resultados del ensayo? | | | |
| Preguntas "de eliminación" | | | |
| <p>1 ¿Se orienta el ensayo sobre una pregunta claramente definida?</p> <p>2 ¿Se realizó la asignación de los pacientes a los tratamientos de manera aleatoria?</p> <p>3 ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?</p> | <p>1 ¿Existió una prueba de referencia adecuada?</p> <p>2 ¿Incluyó la muestra de pacientes un espectro adecuado de pacientes?</p> <p>3 ¿Existe una adecuada descripción de la prueba?</p> | <p>1 ¿Se han utilizado unos grupos de comparación claramente identificados que sean similares en cuanto a factores determinantes importantes del resultado aparte del que se investiga?</p> <p>2 ¿Se han evaluado las exposiciones y los resultados de la misma forma en los grupos que se comparan?</p> <p>3 ¿Ha sido el seguimiento suficientemente largo y completo?</p> | <p>1 ¿Fue una muestra representativa y bien definida de pacientes en un momento similar en el curso de la enfermedad?</p> <p>2 ¿Fue el seguimiento lo suficientemente prolongado y completo?</p> |
| ¿Merece la pena continuar? Preguntas detalladas | | | |
| <p>4 ¿Se ha mantenido un diseño "ciego" respecto al tratamiento, tanto de los pacientes, clínicos y personal del estudio?</p> <p>5 ¿Eran similares los grupos al inicio del ensayo?</p> <p>6 Aparte de la intervención experimental, ¿se ha tratado a los grupos de la misma forma?</p> | <p>4 ¿Hubo evaluación "ciega" de los resultados?</p> <p>5 ¿Influyeron los resultados de la prueba objeto de evaluación en la realización del estándar de referencia?</p> | <p>4 ¿Es correcta la relación temporal?</p> <p>5 ¿Existe un gradiente en la relación dosis-respuesta?</p> | <p>3 ¿Se utilizaron criterios objetivos y no sesgados para los resultados?</p> <p>4 ¿Se hizo un ajuste por los factores pronósticos importantes?</p> |
| B: ¿Cuáles son los resultados? | | | |
| <p>7 ¿Cuál es la magnitud del efecto?</p> <p>8 ¿Cómo es la precisión de la estimación del efecto del tratamiento?</p> | <p>6 ¿Se presentan los cocientes de probabilidad (<i>likelihood ratios</i>) o los datos para calcularlos?</p> <p>7 ¿Cuál es la precisión de los resultados?</p> | <p>7 ¿Cuál es la fuerza de la asociación entre la exposición y el resultado?</p> <p>8 ¿Qué precisión tiene la estimación del riesgo?</p> | <p>5 ¿Cuál es la probabilidad del(los) evento(s) en un periodo de tiempo determinado?</p> <p>6 ¿Cuál es la precisión de las estimaciones?</p> |
| C: ¿Son los resultados aplicables en tu medio? | | | |
| <p>9 ¿Se pueden aplicar los resultados en tu medio o población local?</p> <p>10 ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica?</p> <p>11 ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes?</p> | <p>8 ¿Serán satisfactorios en mi ámbito la reproducibilidad de la prueba y su interpretación?</p> <p>9 ¿Es aceptable la prueba en mi paciente?</p> <p>10 ¿Modificarán los resultados de la prueba la decisión sobre cómo actuar?</p> | <p>9 ¿Son aplicables los resultados a mi práctica clínica?</p> <p>10 ¿Cuál es la magnitud del riesgo?</p> <p>11 ¿Debo intentar detener la exposición?</p> | <p>7 ¿Son los pacientes del estudio similares a los míos?</p> <p>8 ¿Conducen los resultados a seleccionar o a evitar un tratamiento?</p> <p>9 ¿Son útiles los resultados para tranquilizar o aconsejar a los pacientes?</p> |

Tabla 2. CASP: Valoración Crítica ESTUDIOS CUALITATIVOS

| ESTUDIO CUALITATIVO |
|--|
| A: ¿Son válidos los resultados del ensayo? |
| Preguntas "de eliminación" |
| 1 ¿La Investigación pretende estudiar un fenómeno en profundidad? 2 ¿Estaba bien definido el problema de investigación? 3 ¿La estrategia de muestreo es la adecuada para conseguir los objetivos? 4 ¿Fueron identificados con claridad y minuciosidad los métodos de recogida de datos, el escenario y los participantes? 5 ¿Se utilizó alguna técnica de triangulación? 6 ¿Se ha considerado de modo adecuado la interrelación entre investigadores y participantes? |
| B: ¿Cuáles son los resultados? |
| 7 ¿Son explícitos y fáciles de entender? 8 ¿Hay datos suficientes para justificar los resultados expuestos? 9 ¿Hay recomendaciones que pueden ser aplicables a la práctica clínica? |
| C: ¿Son los resultados aplicables en tu medio? |
| 10 ¿Las características del grupo estudiado eran marginales? 11 ¿Contribuirán estos hallazgos a mejorar tu práctica asistencial? 12 ¿Puede servirte para conocer mejor el problema de un paciente concreto? 13 ¿Puede el paciente verse beneficiado por los hallazgos de este estudio? |

Tabla 3. CASPe: Valoración Crítica ESTUDIOS SECUNDARIOS

| TIPO DE ESTUDIO | | | |
|--|--|---|---|
| REVISIÓN SISTEMÁTICA | GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA | USO APROPIADO | ANÁLISIS ECONÓMICO |
| A: ¿Son válidos los resultados del ensayo? | | | |
| Preguntas "de eliminación" | | | |
| <p>1 ¿Se hizo la revisión sobre un tema claramente definido?</p> <p>2 ¿Buscaron los autores el tipo de artículos adecuados?</p> | <p>1 ¿Quedaron claramente especificadas todas las opciones de decisión y resultados previsibles importantes?</p> <p>2 ¿Fue posible identificar, validar y combinar de forma razonable y explícita las evidencias pertinentes para cada opción de decisión?</p> | <p>1 ¿Se utilizó un procedimiento explícito y sensato para identificar, seleccionar y combinar las evidencias?</p> <p>2 ¿La calidad de las evidencias usadas en los criterios es buena?</p> | <p>1 ¿Está bien definida la pregunta u objetivo de la evaluación?</p> <p>2 ¿Existe una descripción suficiente de todas las alternativas posible y sus consecuencias?</p> |
| ¿Merece la pena continuar? Preguntas detalladas | | | |
| <p>3 ¿Crees que estaban incluidos los estudios importantes y relevantes?</p> <p>4 ¿Crees que los autores de la revisión han hecho lo suficiente para valorar la calidad de los estudios incluidos?</p> <p>5 Si se han "combinado" los resultados de la revisión, ¿era razonable hacer eso?</p> | <p>3 ¿Es posible identificar y considerar de forma explícita las preferencias que los interesados adjuntan a las decisiones de los resultados (incluyendo beneficios, riesgos y costes)?</p> <p>4 La guía ¿Es resistente a las variaciones clínicamente sensatas impuestas por la práctica?</p> | <p>3 Si fue necesario ¿se utilizó un proceso explícito, sistemático y fiable para recabar la opinión de expertos?</p> <p>4 ¿Se utilizó un proceso explícito y sensato para considerar los valores relativos de los diferentes resultados?</p> <p>5 Si la calidad de las evidencias usadas en la formulación de los criterios fue débil ¿los criterios se correlacionan con los resultados de los pacientes?</p> | <p>3 ¿Existen pruebas de la efectividad de la intervención o del programa evaluado?</p> <p>4 ¿Los efectos de la intervención (o intervenciones) se identifican, se miden y se valoran o consideran adecuadamente?</p> <p>5 ¿Los costes en que se incurre por la intervención (intervenciones) se identifican, se miden y se valoran adecuadamente?</p> <p>6 ¿Se aplican tasas de descuento a los costes de la intervención (intervenciones)?, ¿y a los efectos?</p> |
| B: ¿Cuáles son los resultados? | | | |
| <p>6 ¿Cuál es el resultado global de la revisión?</p> <p>7 ¿Cuán precisos son los resultados?</p> | <p>5 ¿Ofrece la oportunidad de mejorar de forma significativa la calidad de la asistencia sanitaria? ¿Varía mucho del ejercicio actual?</p> <p>6 ¿Se dan recomendaciones prácticas y clínicamente importantes? ¿Cuál es la fuerza de esas recomendaciones?</p> <p>7 ¿Cuál es el impacto de la incertidumbre asociada con la evidencia y con los datos incluidos en la guía? ¿Contiene nuevas evidencias que pueden tener un impacto importante sobre el tratamiento? ¿Afectaría al tratamiento de tantas personas, o a individuos de tan alto riesgo, o implicaría gastos tan altos, que hasta los cambios más pequeños en la práctica tendrían impactos fundamentales sobre los resultados o los recursos sanitarios?</p> | <p>6 ¿El proceso de aplicación de los criterios fue fiable, no sesgado y con probabilidades de producir conclusiones sólida?</p> <p>7 En las clasificaciones de los procesos asistenciales ¿Cuál es el impacto de la incertidumbre asociada con las evidencias y los valores?</p> | <p>7 ¿Cuáles son los resultados de la evaluación?</p> <p>8 ¿Se realizó un análisis adecuado de sensibilidad?</p> |
| C: ¿Son los resultados aplicables en tu medio? | | | |
| <p>8 ¿Se pueden aplicar los resultados en tu medio?</p> <p>9 ¿Se han considerado todos los resultados importantes para tomar la decisión?</p> <p>10 ¿Los beneficios merecen la pena frente a los perjuicios y costes?</p> | <p>8 ¿Es el objetivo principal de la guía compatible con tus objetivos?</p> <p>9 ¿Son las recomendaciones aplicables a sus pacientes? ¿Qué obstáculos dificultan su aplicación?</p> <p>10 ¿Es posible la colaboración de colegas clave? (Se refiere a la presencia de personas relevantes que puedan impulsar la implantación de la guía)</p> <p>11 ¿Puede cumplir las condiciones educativas, administrativas y económicas que posiblemente determinen el éxito o el fracaso de la aplicación de la estrategia?</p> | <p>8 ¿Son relevantes los criterios para el contexto de tu práctica?</p> <p>9 ¿Se han examinado sobre el terreno la viabilidad de la aplicación de los criterios en diversos contextos?</p> | <p>9 ¿Sería el programa igualmente efectivo en tu medio?</p> <p>10 ¿Serían los costes trasladables a tu medio?</p> <p>11 ¿Vale la pena aplicarlos a tu medio?</p> |