
¿Cómo valorar la calidad del trabajo que leemos?

Dr. Carlos Fustiñana
Servicio de Neonatología





...el asombro de San Agustín al ver a San Ambrosio, que *“cuando leía, sus ojos recorrían las páginas y su corazón penetraba el sentido; mas su voz y su lengua descansaban,... así le vi leer en silencio y jamás de otro modo”*. Manguel



Copyright Universidad de Sevilla





Posición del lector frente a cualquier artículo

Para el lector de cualquier tipo de artículo médico existen **tres aspectos** a considerar en su lectura independientemente del tema:

- Resultados
 - Validez
 - Utilidad
-



Característica del trabajo que deseamos a leer.

- Trabajos sobre diagnóstico.
 - Trabajos sobre *screening*.
 - Estudios de etiología.
 - Estudios sobre terapéutica
 - Trabajos sobre pronóstico.
 - Revisiones sistemáticas
-



Característica del trabajo que deseamos a leer.

- Trabajos sobre diagnóstico.
 - Trabajos sobre *screening*.
 - Estudios de etiología.
 - Estudios sobre terapéutica
 - Trabajos sobre pronóstico.
 - Revisiones sistemáticas
-



Trabajos sobre diagnóstico o tamizaje (*screening*)

■ Resultados

- ¿Está expresada la razón de probabilidad (likelihood ratio)?
 - ¿El punto de corte es de importancia clínica?
¿Puede distinguir a los enfermos de quien no lo son?
 - Estima con precisión la sensibilidad/especificidad o al menos la probabilidad?
-



Trabajos sobre diagnóstico

■ Validez

■ Criterios de selección

- Se define adecuadamente la enfermedad (Fase).
- Los pacientes son similares
- La población está bien descripta (origen)

■ Medición

- Se evalúa contra un patrón (*gold estándar*) ciego
 - Dicho patrón ¿se aplica a todos los sujetos?
 - ¿Puedo repetir el estudio?
 - ¿Cuál es la replicabilidad de la prueba?
-



Trabajos sobre diagnóstico

- **Análisis estadístico**
 - Se presentan factores adicionales (confusores) que pueden modificar el resultado: sexo, edad, clase, etc.
 - Los métodos usados ¿son adecuados?
 - Si se usa alguna prueba “rara” ¿está justificada?
 - **Utilidad**
 - Si la prueba es positiva. ¿Me ayuda a elegir acciones o tratamientos alternativos?
 - Si la prueba es negativa ¿cambia mi conducta frente al paciente?
-



Característica del trabajo que deseamos a leer.

- Trabajos sobre diagnóstico.
 - Trabajos sobre *screening*.
 - Estudios de etiología.
 - Estudios sobre terapéutica
 - Trabajos sobre pronóstico.
 - Revisiones sistemáticas
-



Estudios de etiología

- Resultados
 - ¿Se expresa una relación entre exposición y resultado (*outcome*)?
 - ¿tiene importancia clínica?
 - Es suficientemente preciso para ser útil?
 - Validez
 - Selección
 - El diagnóstico ¿está bien definido?
 - La fuente de los casos/cohorte ¿está descripta?
 - La seguridad del diagnóstico ¿es completa?
-



Estudios de etiología.

- **Medición**
 - ¿Se incluyeron todos los pacientes?
 - ¿Cual fue la tasa de pérdida del seguimiento (<10%)?
 - El resultado: ¿fue medidos por igual en todos?
 - La evaluación de la exposición ¿fue objetiva?
 - **Análisis estadístico**
 - ¿Se permitió el ingreso de otros factores?
 - Métodos adecuados, métodos inusuales.
 - ¿Se demostró un gradiente dosis-respuesta?
 - La relación temporal ¿Fue correcta?
-



DEPARTAMENTO
DE PEDIATRÍA

La nueva medición

Este es el resultado al que llegaron los científicos del Conicet.

LA COSTA EN PORCENTAJE



Principio de la costa ●
Buenos Aires
1.949 km

LARGO TOTAL

Diferencia entre la actual medición y mediciones anteriores.
Cifras en km.



IGM: Instituto Geográfico Militar
SHN: Servicio de Hidrografía Naval
IADO: Ins. Argentino de Oceanografía

COMO SE HIZO LA MEDICION

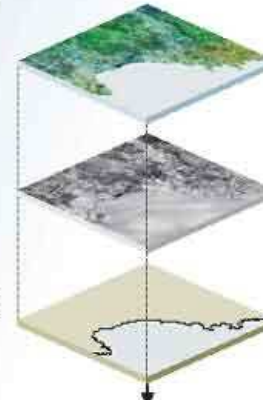
1

Se obtuvieron datos de distintas fuentes:

Fotos Satelitales de resolución media

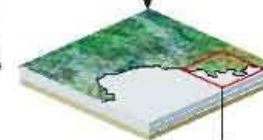
Imágenes Aereas de alta resolución

World Vector Shoreline (WVS) Contorno basado en imágenes satelitales.



2

La información de las tres fuentes se hace coincidir.



3

Se corrige y agrega detalle al contorno original del WVS



Al aumentar el nivel de detalle del contorno, la línea se adapta mejor a los accidentes más pequeños, y como consecuencia la medición es más precisa.



Elaboró: DR. SERRAFO FERRELL - Ins. Argentino de Oceanografía



Estudios de etiología.

■ Utilidad

- Los resultados ¿me permiten elegir tratamientos nuevos? O en el caso de estudios de daño: ¿permite el evitar exposiciones?
- Estos resultados ¿me ayudan para aconsejar o reevaluar a mi paciente?



Característica del trabajo que deseamos a leer.

- Trabajos sobre diagnóstico.
 - Trabajos sobre *screening*.
 - Estudios de etiología.
 - Estudios sobre terapéutica
 - Trabajos sobre pronóstico.
 - Revisiones sistemáticas
-



Estudios sobre terapéutica

■ Resultados

- El efecto del tratamiento dado ¿está adecuadamente estimado?
- ¿Tiene importancia clínica?
- El efecto del tratamiento dado ¿es suficientemente preciso

■ Validez

■ Selección

- El espectro de pacientes ¿Está bien definido?
 - El diagnóstico ¿Está bien definido?
 - Pragmática: los criterios de elección fueron amplios
 - Explicatoria: los criterios de elección fueron delimitados
-



Estudios sobre terapéutica

■ Medición

- La asignación de tratamientos ¿fue al azar?
 - El método de aleatorización ¿está explicado?
 - Todos los pacientes ¿están en el estudio?
 - Las pérdidas del seguimiento ¿fueron $<10\%$?
 - Los grupos ¿eran similares al comienzo del estudio?
 - Todos los pacientes ¿recibieron igual cuidado?
 - Los investigadores ¿conocían el tratamiento?
 - La evaluación del resultado ¿fue ciega?
 - Los efectos colaterales ¿fueron buscados?
 - ¿Se estimó su frecuencia y severidad?
-



Estudios sobre terapéutica

- **Análisis estadístico**
 - El mismo ¿se realizó según *intención de tratar*?
 - Si no ¿se realizó un análisis de sensibilidad?
 - Se permitió el análisis de otros factores relevantes?
 - Los métodos ¿fueron apropiados? Los inusuales ¿fueron justificados?
 - Si se analizó algún subgrupo ¿este fue explícitamente presentado como tal?
 - **Utilidad**
 - Estos resultados ¿me ayudan a elegir otro tratamiento?
-



Característica del trabajo que deseamos a leer.

- Trabajos sobre diagnóstico.
 - Trabajos sobre *screening*.
 - Estudios de etiología.
 - Estudios sobre terapéutica
 - Trabajos sobre pronóstico.
 - Revisiones sistemáticas
-



Trabajos sobre pronóstico.

■ Resultados

- Dado un evento de resultado ¿se expresa el riesgo por unidad de tiempo?
- El riesgo ¿es de importancia clínica?
- La estimación del riesgo ¿es suficientemente precisa?

■ Validez

■ Selección

- La etapa de la enfermedad ¿está bien definida?
 - Los pacientes ¿son uniformes en dicha etapa?
 - La procedencia de los pacientes ¿esta descripta?
-



Trabajos sobre pronóstico.

- Seguimiento
 - El seguimiento es suficientemente completo (pérdida < 10%)
 - Las medidas de resultado ¿son objetivas?
 - La evaluación alejada ¿es ciega?
 - Análisis estadístico
 - Se consideran otros factores de pronóstico?
 - Los métodos de evaluación ¿están validados?
 - El número de eventos por factor pronóstico ¿es razonable (10-20 por factor)?
 - Los métodos son apropiados o inusuales?
-



Característica del trabajo que deseamos a leer.

- Trabajos sobre diagnóstico.
 - Trabajos sobre *screening*.
 - Estudios de etiología.
 - Estudios sobre terapéutica
 - Trabajos sobre pronóstico.
 - **Revisiones sistemáticas**
-



Revisiones sistemáticas

■ Resultados

- Nos brindan información sobre asociación: odds ratio, riesgo relativo o diferencia de riesgo?
- Estas asociaciones ¿son de relevancia clínica?
- La estimación del riesgo (o RR) es precisa?

■ Validez

- Los criterios de inclusión de estudios ¿está bien definida?
 - La pregunta ¿es clara?
 - ¿Se realizaron esfuerzos convincentes para hallar a todos los estudios relevantes?
 - Se evaluó la calidad de los estudios
-



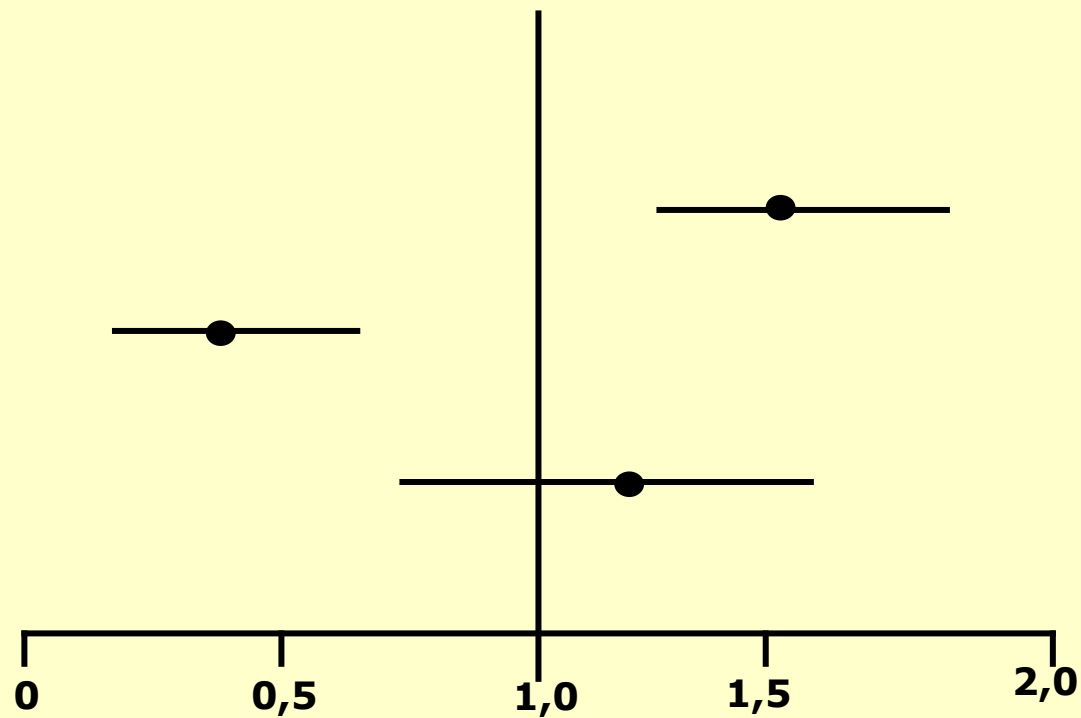
Revisiones sistemáticas

- **Análisis estadístico**
 - Se incluyó la calidad del estudio en el análisis?
 - La calidad de la evaluación es reproducible?
 - El análisis se realizó basado en datos individuales de los pacientes
 - Los resultados de los estudios eran similares como para ser mezclados?
 - Las fuentes de variabilidad ¿fueron identificadas?
 - **Utilidad**
 - Los resultados me permiten elegir otro tratamiento
 - Los resultados hallados ¿son clínicamente importantes?
-



Presentación de resultados de los estudios de meta-análisis

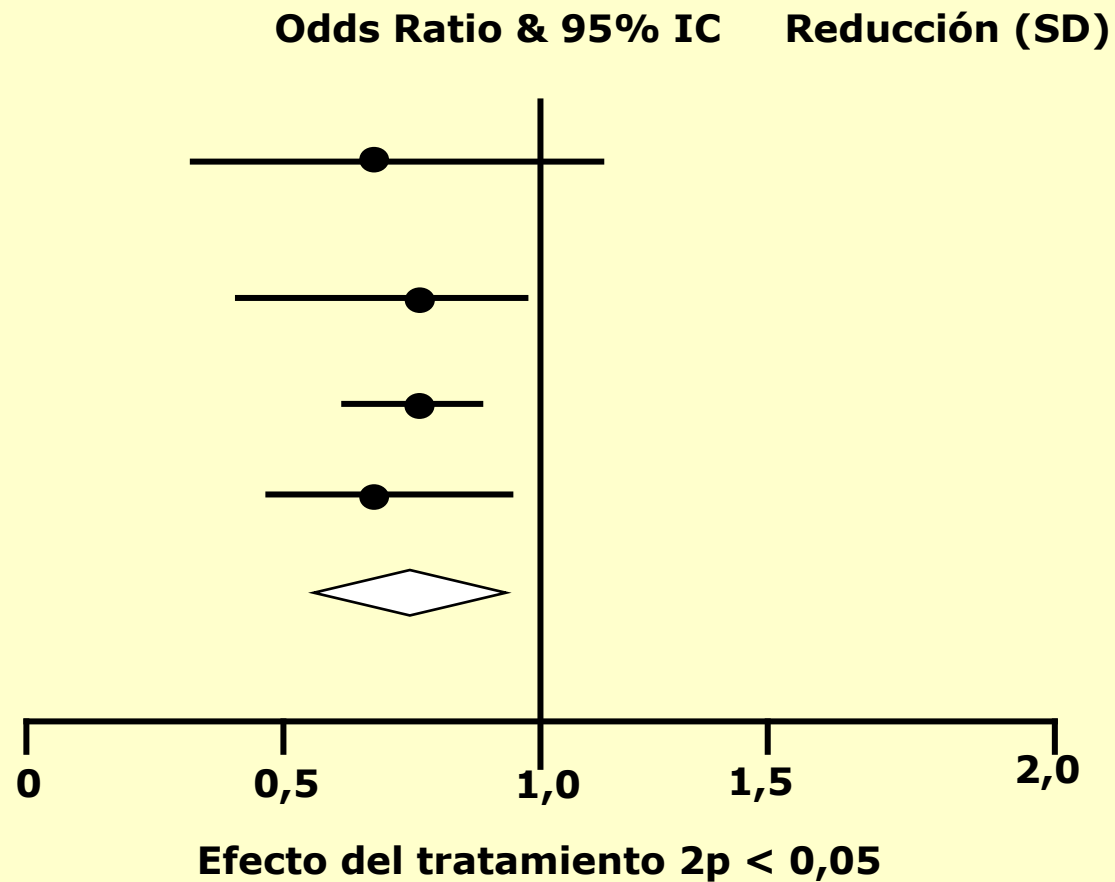
Odds Ratio & 95% IC Reducción (SD)



Efecto del tratamiento $2p < 0,05$



Presentación de resultados de los estudios de meta-análisis





... porque en realidad nuestro norte es el Sur

No debe haber norte, para nosotros, sino por omisión a nuestro Sur.
Esta rectificación era necesaria; por eso ahora sabemos donde estamos.

Joaquín Torres-García



Anatomía financiera de la investigación biomédica. *Moses H III, Dorsey ER, Matheson DHM, Thier SO. JAMA 2005; 294,11: 1333-42*

Figure 1. Funding for Biomedical Research by Source, 1994-2003

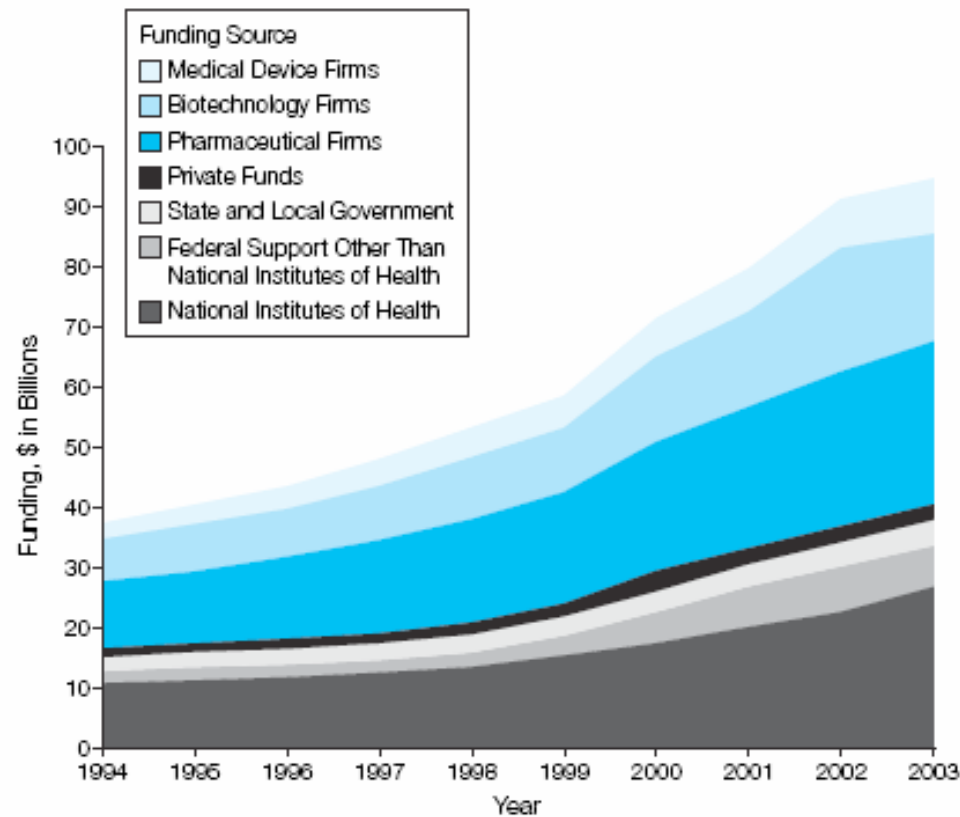




Table 1. Life Expectancy According to Age Group and Year, 1960–2000.

Age	Life Expectancy					Cumulative Change (1960–2000)
	1960	1970	1980	1990	2000	
	<i>years</i>					
Newborn	69.90	70.76	73.88	75.37	76.87	6.97
15 Yr	57.33	57.69	60.19	61.38	62.62	5.29
45 Yr	29.50	30.12	32.27	33.44	34.38	4.88
65 Yr	14.39	15.00	16.51	17.28	17.86	3.47

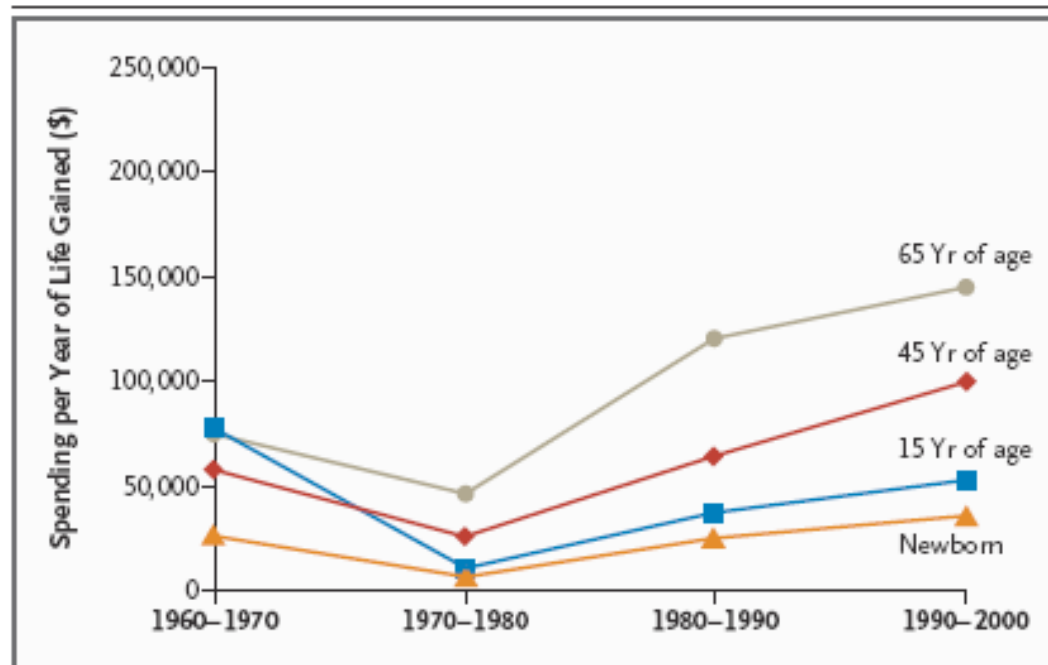


Figure 1. Longitudinal Trends in the Costs per Year of Life Gained in Four Age Groups.

Spending per year of life gained was defined by the change in spending over the decade divided by the change in expected years of life over the decade.



Double standards in Medical Research in Developing Countries. Ruth Mackin. Cambridge Law, Medicine and Ethics

- ¿Deben aplicarse protocolos en países en desarrollo, no autorizados en países industrializados?
 - La industria farmacéutica (financiación de los ECA) ¿tiene la responsabilidad que los beneficios de la investigación sean disponibles a la población local?
-

EL MAPA DE UN DRAMA SILENCIOSO

Todos los años nacen 8 millones de chicos con discapacidades congénitas. El 70% podría evitarse

Referencias

- Más de 69,9 nacimientos con defectos congénitos por 1000 nacidos vivos.
- Entre 52,1 y 60,9 nacim. con defectos congénitos por 1000 nacidos vivos.
- Entre 61 y 69,9 nacim. con defectos congénitos por 1000 nacidos vivos.
- Menos de 52,1 nacim. con defectos congénitos por 1000 nacidos vivos.

Las cifras de algunos países de América del Sur

País	Poblac. (mil.)	Nacimientos con defectos*	Con enferm. cardíacas.	Deficiencia del tubo neural	Síndrome de down
■ Argentina	39,5	37.976	7,9%	2,1%	1,7%
■ Brasil	186,1	192.260	7,9%	1,9%	1,3%
■ Bolivia	8,8	14.779	7,9%	2,8%	1,8%
■ Chile	15,9	15.125	7,9%	1,9%	1,9%
■ Paraguay	6,3	9.342	7,9%	2,0%	1,7%
■ Uruguay	3,4	3.051	7,9%	1,0%	1,7%

[*] Anales. Fuente: March of Dimes



Helsinki. 2000. Modificación por la World Medical Association. (EAC)

- Estándares de cuidado.
 - Riesgos
 - Beneficios
 - Efectividad
 - Costos
- ¿existe un “gold estandar” global?
 - EEUU vs. RM

Standards of care in research

Should reflect local conditions and not the best western standards

BMJ 2004;329:1114



Innovative low cost technologies for biomedical research and diagnosis in developing countries

Josefina M Coloma, Eva Harris

- Presión creativa.
- Ingenuidad y pasión
- Conservación y manejo del recurso
- Compresión teórica del proceso
 - “sacar el mayor jugo”
- Integración con la cultura o la producción.
Conocimiento aplicado

BMJ 2004;329:1160-1162



¿Cómo valorar la calidad de un trabajo que leemos?



Es mejor encender una vela, que maldecir las tinieblas

(Confucio)