

Sistemática para la realización de un resumen estructurado y análisis crítico de un estudio observacional

D. HERNÁNDEZ¹ por el Grupo de Nefrología Basada en la Evidencia de la Sociedad Española de Nefrología

¹Hospital Universitario de Canarias. Tenerife.

Introducción

La sistemática de revisión de un estudio observacional (EO) es sólo indicativa y tiene como finalidad conocer o aproximarse al grado de evidencia y nivel de recomendación acorde a los criterios del Centro para la Medicina Basada en la Evidencia de la Universidad de Oxford (http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp)

Los EO, incluidos los registros y otros estudios epidemiológicos, ocupan posiciones inferiores en la escala jerárquica de la evidencia, pero pueden proporcionar una información muy útil a la hora de su implementación en la práctica clínica. Dada las limitaciones de los ensayos clínicos (EC), principalmente debidas a la falta de potencia estadística para detectar diferencias en las tasas de supervivencia, los EO se hacen necesarios para conocer variables finales (*outcome variables o endpoints*) de largo seguimiento que de otra manera sería inviables con la realización de los EC. Asimismo, los EO son capaces de proporcionar una visión real de los factores comorbidos de una determinada población que pudieran afectar el pronóstico. Con estas premisas es fácil adivinar la importancia de los EO a la hora de incrementar el nivel de evidencia complementándose con los EC.

La sistemática que a continuación proponemos es solo una propuesta que tiene como finalidad la de homogeneizar la presentación del resumen del trabajo analizado y los elementos del análisis crítico. De esta manera la colección que va surgiendo será homogénea y pensamos que más útil para los usuarios de la Web y lectores de NEFROLOGÍA.

Naturalmente, a veces, los artículos presentan un formato o peculiaridades que dificultan su encasillamiento en este esquema o simplemente el evaluador considera más útil otra alternativa.

El análisis puede incluir 3 apartados:

a) *Resumen estructurado del artículo evaluado (o ficha técnica)*. Se intenta resumir de manera concisa y rigurosa el contenido del artículo de forma que el lector conozca lo

esencial del mismo después de la lectura del Resumen. Incluye los apartados del (1) al (17).

- b) *Comentarios y clasificación*. Comentario crítico muy conciso: a) del rigor metodológico del artículo b) rigor y sentido clínico c) Fortalezas y debilidades. Señalar si responde a la pregunta inicial y las incertidumbre que persisten. d) clasificación. Incluye los apartados del (13) al (15).
- c) *Notas metodológicas y clínicas*. Es conveniente que, en relación con los problemas que el texto plantee, incluyas cuantos comentarios metodológicos o clínicos consideres necesarios. Estos serán mostrados en la Web mediante recuadro seleccionado desde el texto y en la revista se incluirán como notas a pie de página. Puedes incluir los comentarios metodológicos o de interés clínico que te parezcan relevantes.

a) Resumen estructurado del artículo evaluado (o ficha técnica)

Acompañamos (ver al final) una plantilla para incluir los puntos siguientes:

- 1) *Resumir la pregunta que trata de contestar el EO:*
 - Saber si es una cuestión no contestada aún por un EC o por una revisión sistemática.
 - La pregunta que se plantea en el EO tiene que ser tiene que ser concisa y clara en el ámbito de estudio.
 - Buen planteamiento del objetivo principal.
- 2) *Título del trabajo analizado:*

Incluir inicial y nombre de todos los autores, título, abreviaturas oficiales de la revista, año; volumen (número): página inicial-final.
- 3) *Análisis crítico. Autores:*

Incluir inicial y nombre: servicio; Hospital; si pertenece al grupo de Nefrología Basada en la Evidencia, explicitarlo: «Grupo de Nefrología Basada en la Evidencia».
- 4) *Tipo de diseño y seguimiento:*
 - Los EO analíticos que comparan grupos pueden ser: 1) estudios transversales (*cross-sectional*); 2) Estudios de cohortes prospectivos o retrospectivos, y 3) Estudios de casos y controles.

Correspondencia:

Domingo Hernández
Servicio de Nefrología. Hospital Universitario de Canarias.
Tenerife

- ¿Fue el seguimiento lo suficientemente prolongado y completo? En general, en los EO se requiere un largo seguimiento (> 10 años).
- 5) *Fuente de datos. Actualización y extracción de los datos:*
- Conocer y reflejar en el resumen si el origen de los datos es un registro o una base de datos diseñada para la realización del estudio en concreto. En el caso de registros, los datos deben estar actualizados regularmente (por ejemplo cada 6-12 meses).
 - Debe comentarse quién imputa los datos del registro (persona independiente al estudio) y quién los extrae para el análisis posterior.
- 6) *Listado de las variables recogidas y analizadas. Definición de las entidades o cuadros clínicos estudiados:*
- Reflejar si existe un listado de variables recogidas y si estas y las entidades clínicas que se analizan están bien definidas y los criterios de inclusión están claros.
- 7) *Criterios de inclusión y periodo de estudio. Considerar el tamaño de la muestra:*
- Reflejar estos datos. Valorar la importancia del tamaño muestral.
- 8) *Evaluación de la calidad del EO:*
- En el caso de estudios a partir de registros, conocer si existió validación interna y/o externa de los datos del registro.
 - Comprobar que las características clínicas basales y tras una determinada intervención terapéutica o diagnóstica son expresados claramente en tablas o gráficas, así como las curvas de supervivencia con sus intervalos de confianza.
 - Determinar si se especifican los valores ausentes (*missing data*) de las variables analizadas y como fueron tratados. Recordar que por consenso los valores ausentes permitidos para cada variable deben ser < 10%.
 - Definición clara del *end-point* (simple o compuesto).
- 9) *Tratamiento de los resultados. Análisis de regresión:*
- Presentación de las variables (dicotómicas o continuas) como medias, medianas, proporciones, intercuartiles, etc.
 - Análisis univariados empleados.
 - Análisis de regresión utilizados: a) Regresión lineal múltiple; b) Regresión logística; c) Análisis de regresión de riesgos proporcionales de Cox.
 - ¿Se especifica el modelo máximo (1 variable por cada 10 eventos)?
 - Especificar si el modelo fue construido con el objetivo predictivo o estimativo. En general, la mayoría de los estudios observacionales en medicina se realizan con el objetivo estimativo, es decir, conocer la asociación de una o más variables independientes con la variable dependiente (muerte, fallo del injerto, etc.).
 - Analizar la estrategia de modelización: a) *Backward* (hacia detrás); b) *Forward* (hacia delante); *Stepwise* (paso a paso).
 - ¿Se llevó a cabo un ajuste para los factores pronósticos de confusión?
 - ¿Se investigaron las interacciones con sentido biológico?
 - En el caso de interacciones, ¿se indagó en la búsqueda de estratificaciones?
- ¿Se incluyeron en el modelo de regresión variables tiempo-dependientes?
 - Comprobar que las variables introducidas en el modelo cumplan la asunción de proporcionalidad.
 - Realización de la validación del modelo en la misma población o en otras poblaciones.
 - Bondad de ajuste del modelo (test de *Hosmer-Leshow*).
 - En el caso de evaluación de la influencia de alguna técnica diagnóstica o terapéutica sobre la supervivencia, objetivar si se realizó de análisis de propensión (propensity score).
 - Comprobar si las curvas de supervivencia muestran el número de pacientes en riesgo.
- 10) *Comparación basal de grupos:*
- Si hay grupos en comparación reflejar si son comparables o sus diferencias.
- 11) *Resultados principales:*
- No ser exhaustivo, sino mostrar los resultados más importantes de forma objetiva señalando numéricamente los principales datos y resultados del estudio observacional acorde a los objetivos de la investigación.
- ¿Cuán amplia es la probabilidad de los acontecimientos o eventos en un periodo de tiempo determinado? Comentar las probabilidades de supervivencia, probabilidades de estar libre del evento, la proporción de riesgo o riesgos relativos para la asociación o protección de los factores (variables) analizados con la variable dependiente (muerte, fallo del injerto, etc.).
 - ¿Son precisas las estimaciones de la probabilidad?. Se expresan correctamente los IC 95% de los factores pronósticos analizados? ¿Son estrechos los IC 95%?
 - ¿Fueron los pacientes del estudio similares a los nuestros?
- 12) *Conclusiones de los autores:*
- Señalar de forma concisa y clara las principales conclusiones que los autores extraen de su trabajo (no más de 80 palabras).
- ¿Conducen los resultados de este estudio a indicar o evitar un determinado tratamiento o medida diagnóstica?
 - ¿Son útiles los resultados del estudio para aconsejar y tranquilizar a nuestros pacientes?
- 13) *Comentarios del revisor:*
- Analizar críticamente el rigor metodológico del estudio, las consecuencias clínicas del mismo y la evidencia conceptual que aporta. Comentar la aplicabilidad de los principales resultados del estudio en nuestro medio. No utilizar para ello más de 500 palabras.
- 14) *Conclusión final del revisor:*
- Resumir en un comentario breve (no más de 50-70 palabras) la opinión global de los revisores.
- 15) *Clasificación:*
- a) Subespecialidad de la que se trate.
 - b) Palabras clave (alrededor de 6 o más palabras clave).
 - c) Nivel de evidencia y grado de recomendación de acuerdo a los criterios del Centro para la Medicina Basada en la Evidencia de la Universidad de Oxford (http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp).

PLANTILLA PARA LA REALIZACIÓN DEL RESUMEN ESTRUCTURADO Y ANÁLISIS CRÍTICO DE UN ESTUDIO OBSERVACIONAL

(1) Formular la pregunta o hipótesis que trata de resolver el artículo	
(2) Título de la Revista (3) Análisis crítico:	
(4) Tipo de Diseño y Seguimiento:	
(5) Fuentes de Datos:	
(6) Variables y Entidades clínicas analizadas:	
(7) Criterios de inclusión y periodo de estudio:	
(8) Evaluación de la calidad:	
(9) Tratamiento de los resultados:	

RESULTADOS

(10) Comparación basal de grupos:	
(11) Principales resultados:	

CONCLUSIONES DE LOS AUTORES

(12)

COMENTARIOS DE LOS REVISORES

(13)

CONCLUSIÓN FINAL DEL REVISOR

(14)

(15) CLASIFICACIÓN

Palabras clave: Nivel de evidencia:
--

(16) NOTAS METODOLÓGICAS

Es interesante que amplíes los comentarios a alguno(s) de los aspectos metodológicos más interesantes del artículo que comentas, en pequeños textos. Estos textos se desplegarán en la web al posicionar el cursor sobre la palabra del texto adecuada, que debe ir en letra **negrita**. En la Publicación también aparecerán, con tu firma, a pie de página.

(17) NOTAS CLÍNICAS

Es interesante que amplíes los comentarios a alguno(s) de los aspectos clínicos más interesantes del artículo que comentas, en pequeños textos que pueden acompañarse de un máximo de entre 1 y 5 citas. Estos textos se desplegarán en la web al posicionar el cursor sobre la palabra del texto adecuada, que debe ir en letra **negrita**. En la Publicación también aparecerán, con tu firma, a pie de página. (En conjunto las notas clínicas y metodológicas —a efectos de publicación— no debe sobrepasar las 600). Pero en la web se incluirán cuantas notas se crean convenientes.)