

# ANÁLISIS BASADO EN LA EVIDENCIA

Jorge Mario Estrada

**EJE 3**

Pongamos en práctica

Introducción . . . . .	3
Análisis crítico . . . . .	4
Guías de usuario . . . . .	5
Requiero decidir sobre una intervención . . . . .	5
¿Son válidos los resultados de la investigación? . . . . .	6
¿Son precisos los resultados del estudio? . . . . .	8
¿Me ayudarán estos resultados en el cuidado de mis pacientes o en la situación problema? . . . . .	9
Requiero saber sobre un factor de riesgo, daño o etiología . . . . .	10
Requiero conocer del desempeño de una prueba diagnóstica . . . . .	12
Pronóstico . . . . .	15
Validez de los resultados en estudios de pronóstico. . . . .	17
Muestra representativa de la población . . . . .	17
Homogeneidad frente al riesgo en el pronóstico. . . . .	18
Seguimiento de los sujetos . . . . .	19
Medición objetiva del desenlace (pronóstico) . . . . .	19
Resultados en estudios de pronóstico o riesgo . . . . .	19
Requiero conocer sobre el pronóstico de una enfermedad . . . . .	21
Aplicación práctica de las guías . . . . .	23
Guía para la lectura crítica de un artículo sobre terapia o prevención . . . . .	23
¿Son válidos los resultados de la investigación? . . . . .	23
¿Son precisos los resultados del estudio? . . . . .	25
¿Me ayudarán estos resultados en el cuidado de mis pacientes o en la situación problema? . . . . .	26
Bibliografía . . . . .	29

# INTRODUCCIÓN

El análisis crítico es un ejercicio conceptual que permite evidenciar los aportes del artículo ubicado que proveen la evidencia para la toma de decisiones fundamentada. A partir de esto, se ha creado una guía con una relación de preguntas que permite al lector dirigir mejor su lectura y colocar la atención en los puntos trascendentales para tener certeza sobre la validez y la confiabilidad de los resultados. En este punto, se presentan los elementos necesarios para realizar un análisis crítico.

Análisis crítico



## Guías de usuario

Las preguntas que se detallan a continuación hacen parte de las guías de usuario publicadas en los años 90 por el Evidence-Based Medicine Working Group de la Universidad McMaster de Canadá en la *Journal of the American Medical Association* (Richardson et al., 1999). En el año 2014, Manterola y Otzen (2014) publicaron en una versión en español.

Las guías de usuario contienen elementos que permiten valorar la calidad metodológica con la que fueron obtenidos los resultados y si estos pueden o no ser aplicados en el cuidado de los pacientes.

Se aporta una guía por tipo de estudio o pregunta que se resuelve y está compuesta por dos columnas: a la izquierda están las preguntas guía que el lector debe contestar con base en los resultados leídos del artículo, y a la derecha están “pistas” o comentarios que ayudan a responder de forma apropiada la guía.

Las respuestas deben estar argumentadas a la luz de los resultados provistos en el artículo.

### Requiero decidir sobre una intervención

Este escenario está dedicado al análisis de la evidencia de artículos que publican resultados de una nueva terapia o alguna modificada. Se requiere analizar críticamente la validez y la confiabilidad del resultado, con el ánimo de implementar en los pacientes los resultados y conclusiones.

Frente al artículo que se encuentra ubicado bajo una búsqueda en las bases de datos y que responde probablemente a la pregunta PICO inicial, se debe dar respuesta a cada una de las preguntas guía, las cuales llevarán a valorar críticamente los resultados y tomar una decisión sobre su implementación.

Las preguntas están dirigidas a valorar las características metodológicas que hacen que los resultados de cada estudio sean válidos y precisos. Este tema fue socializado en el eje 2.



## Instrucción

En este punto, lo invito a que revise el videoresumen sobre terapia.



### Aleatorización

Técnica de asignación aleatoria de individuos a dos o más grupos independientes durante la realización de un ensayo clínico.

## ¿Son válidos los resultados de la investigación?

### Preguntas de eliminación

Guía	Comentarios
<p>1. ¿Se orienta el artículo a una pregunta claramente definida?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sí.</li> <li>• No.</li> <li>• No se puede decir.</li> </ul>	<p><b>Pista</b></p> <p>Una pregunta debe definirse en términos de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Población en estudio.</li> <li>• Intervención realizada.</li> <li>• Resultados considerados.</li> </ul>
<p>2. ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes al tratamiento?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sí.</li> <li>• No.</li> <li>• No se puede decir.</li> </ul>	<p><b>Pista</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?</li> </ul>
<p>3. ¿Fueron considerados hasta el final del estudio todos los pacientes?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sí.</li> <li>• No.</li> <li>• No se puede decir.</li> </ul>	<p><b>Pistas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Fue el seguimiento completo?</li> <li>• ¿Los pacientes fueron analizados en los grupos a los que fueron aleatorizados?</li> </ul>

Tabla 1.  
Fuente: propia

En este primer bloque de preguntas guía se pretende que el lector evalúe la validez de los resultados, condición *sine qua non* para continuar en la valoración del artículo. También son denominadas preguntas de eliminación, con alguna respuesta negativa se puede descartar el artículo.



### Enmascarados

Técnica de ocultamiento sobre los individuos, investigadores y analistas de datos durante el desarrollo de un ensayo clínico, con el fin de controlar el efecto placebo, la subjetividad en la evaluación, entre otros.

## Preguntas de detalle

Guía	Comentarios
<p>1. ¿Estuvieron los pacientes, el personal de salud y el personal involucrado en el estudio <b>enmascarados</b> respecto del tratamiento?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Sí.</li> <li>● No.</li> <li>● No se puede decir.</li> </ul>	<p><b>Pistas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Los pacientes.</li> <li>● El personal que aplica las terapias.</li> <li>● El personal que realiza las mediciones.</li> </ul>
<p>2. ¿Los grupos de estudio eran similares al inicio del estudio?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Sí.</li> <li>● No.</li> <li>● No se puede decir.</li> </ul>	<p><b>Pista</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Verificar otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.</li> </ul>
<p>3. Aparte de la intervención en el estudio, ¿los grupos fueron tratados de forma similar?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Sí.</li> <li>● No.</li> <li>● No se puede decir.</li> </ul>	

Tabla 2.  
Fuente: propia

## ¿Son precisos los resultados del estudio?

Guía	Comentarios
1. ¿Cuál fue la <b>magnitud del efecto</b> del tratamiento?	<b>Pistas</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• ¿Qué resultados se midieron?</li><li>• ¿Qué estimadores se utilizaron? ¿RR, OR, DR o diferencias de medias, sobrevida y NNT?</li></ul>
2. ¿Cuán precisa fue la estimación del efecto del tratamiento?	<b>Pistas</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• ¿Cuáles son sus intervalos de confianza?, ¿fueron lo suficientemente estrechos?</li><li>• Si no fueron significativos, ¿qué sugieren?</li></ul>

Tabla 3.  
Fuente: propia



### Magnitud del efecto

Medida utilizada para expresar el efecto de un tratamiento o una exposición sobre variables de desenlace o dependientes.



**¿Me ayudarán estos resultados en el cuidado de mis pacientes o en la situación problema?**

Guía	Comentarios
<p>1. ¿Los resultados pueden ser aplicados en el cuidado de mis pacientes o en la situación que se me presenta?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Sí.</li> <li>● No.</li> <li>● No se puede decir.</li> </ul>	<p><b>Pista</b></p> <p>¿Los pacientes incluidos en el estudio son lo suficientemente parecidos a mis pacientes en términos de características generales, edad, sexo, severidad de la enfermedad, inicio de la misma y presencia de factores pronósticos?</p>
<p>2. ¿Se consideran todos los resultados de importancia clínica?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Sí.</li> <li>● No.</li> <li>● No se puede decir.</li> </ul>	<p><b>Pista</b></p> <p>En caso negativo, ¿en qué afecta esto la decisión a tomar?</p>
<p>3. ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costos del tratamiento?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Sí.</li> <li>● No.</li> <li>● No se puede decir.</li> </ul>	<p><b>Pista</b></p> <p>Es improbable que pueda deducirse del estudio, pero ¿qué piensa usted al respecto?</p>

Tabla 4.  
Fuente: propia

## Requiero saber sobre un factor de riesgo, daño o etiología

Este escenario está dedicado al análisis de la evidencia de artículos que publican resultados sobre un factor de riesgo, daño o etiología.

Guía	Comentarios
1. ¿Son válidos los resultados del estudio?	<p><b>Guías primarias</b></p> <p>¿Fueron claramente identificados los grupos en comparación y similares con respecto a importantes determinantes de resultados?</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Sí.</li><li>● No.</li><li>● No se puede decir.</li></ul> <p>¿Los resultados y la exposición fueron medidos en la misma forma en los grupos que están siendo comparados?</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Sí.</li><li>● No.</li><li>● No se puede decir.</li></ul> <p>¿El seguimiento fue lo suficientemente largo y completo?</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Sí.</li><li>● No.</li><li>● No se puede decir.</li></ul> <p><b>Guías secundarias</b></p> <p>¿La relación temporal es correcta?, ¿se identifica que la posible causa ocurrió antes del desenlace?</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Sí.</li><li>● No.</li><li>● No se puede decir.</li></ul> <p>¿Hay un gradiente de dosis respuesta?</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Sí.</li><li>● No.</li><li>● No se puede decir.</li></ul>

<p>2. ¿Cuáles son los resultados?</p>	<p>¿Cuán fuerte es la asociación entre la exposición y el resultado (enfermedad)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Sí.</li> <li>● No.</li> <li>● No se puede decir.</li> </ul> <p>¿Cuán precisa fue la estimación del riesgo?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Sí.</li> <li>● No.</li> <li>● No se puede decir.</li> </ul>
<p>3. ¿Me ayudarán estos resultados en el cuidado de mis pacientes?</p>	<p>¿Los resultados son aplicables a mi práctica?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Sí.</li> <li>● No.</li> <li>● No se puede decir.</li> </ul> <p>¿Cuál es la magnitud del riesgo?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Sí.</li> <li>● No.</li> <li>● No se puede decir.</li> </ul> <p>¿Debería intentar detener la exposición?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Sí.</li> <li>● No.</li> <li>● No se puede decir.</li> </ul>

Tabla 5.  
Fuente: propia

## Requiero conocer del desempeño de una prueba diagnóstica

Este escenario está dedicado al análisis de la evidencia de artículos que publican resultados sobre el desempeño de pruebas diagnósticas.

Guía	Comentarios
1. ¿Son válidos los resultados del estudio?	<p><b>Guías primarias</b></p> <p>¿Hubo una comparación independiente y enmascarada?</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sí.</li><li>• No.</li><li>• No se puede decir.</li></ul> <p>¿La muestra de sujetos incluía un espectro apropiado de pacientes en los que la prueba diagnóstica será aplicada en la práctica usual?</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sí.</li><li>• No.</li><li>• No se puede decir.</li></ul> <p><b>Guías secundarias</b></p> <p>¿Los resultados de la prueba que está siendo evaluada influyeron en la decisión de realizar el patrón de referencia?</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sí.</li><li>• No.</li><li>• No se puede decir.</li></ul> <p>¿Tienen los métodos para realizar la prueba descrita suficiente detalle para permitir su reproducción?</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sí.</li><li>• No.</li><li>• No se puede decir.</li></ul>

<p>2. ¿Cuáles son los resultados?</p>	<p>¿Son calculadas las <b>razones de probabilidad</b> o se presentan los datos necesarios para su cálculo?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Sí.</li> <li>● No.</li> <li>● No se puede decir.</li> </ul>
<p>3. ¿Me ayudarán estos resultados en el cuidado de mis pacientes?</p>	<p>¿Serán reproducibles los resultados de la prueba y su interpretación será satisfactoria en mi medio?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Sí.</li> <li>● No.</li> <li>● No se puede decir.</li> </ul> <p>¿Son los resultados aplicables a mis pacientes, teniendo en cuenta que son similares a los incluidos en el estudio?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Sí.</li> <li>● No.</li> <li>● No se puede decir.</li> </ul> <p>¿Los resultados cambiarán mi tratamiento?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Sí.</li> <li>● No.</li> <li>● No se puede decir.</li> </ul> <p>Como resultado de la prueba, ¿los pacientes estarán mejor?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Sí.</li> <li>● No.</li> <li>● No se puede decir.</li> </ul>

Tabla 6.  
Fuente: propia



### Razones de probabilidad

Medida que corresponde a la razón entre la probabilidad de tener un resultado positivo y la probabilidad de tener uno negativo entre individuos enfermos.



## Lectura recomendada

---

*Lithium use in pregnancy and the risk of cardiac malformations*

Elisabetta Patorno et ál.

Pronóstico





Figura 1.  
Fuente: Shutterstock/619483583

Como parte de la atención en salud, se han dejado claros los escenarios que explican la necesidad de diagnóstico, de implementar un tratamiento y de evaluar los daños asociados al tratamiento o exposición exógenos. Sin embargo, es necesario que el profesional evalúe el pronóstico de los pacientes, es decir, que examine los posibles resultados de una enfermedad y la probabilidad con la que pueden esperarse que se produzcan para complementar la toma de decisiones. El conocimiento del pronóstico de un paciente ayuda a tomar las decisiones correctas sobre su tratamiento. No se deben recomendar tratamientos caros o potencialmente tóxicos si la recuperación ocurrirá de todos modos. Por otro lado, los pacientes pueden estar destinados a tener malos resultados a pesar de cualquier tratamiento que reciban. La terapia agresiva en estos individuos solo puede prolongar el sufrimiento y malgastar recursos. Cualesquiera que sean las posibilidades de tratamiento, al comprender el pronóstico y presentar el curso futuro esperado de la enfermedad de un paciente, los profesionales también ofrecen tranquilidad y esperanza, o preparación para la muerte o discapacidad a largo plazo.



Cuando se habla de estudios que evalúan el pronóstico de una enfermedad, se hace referencia a la identificación de variables que están relacionadas con la predicción del resultado clínico en el paciente, por ejemplo, la edad, la presencia de comorbilidad o condiciones sociodemográficas que, sin ser causales, modifican el curso de la enfermedad. Estas variables son llamadas factores pronósticos y no necesariamente son factores de riesgo para la enfermedad. Se hace alusión a un factor de riesgo cuando dicha variable determina (causa) la presencia de una enfermedad. Los estudios que evalúan factores pronósticos y factores de riesgo pueden ser analizados desde la misma perspectiva de la validez del resultado.

Los mismos diseños observacionales (cohorte y de casos y controles) que los investigadores usan para valorar la asociación exposición-enfermedad pueden ser utilizados para evaluar información pronóstica en los pacientes. Implícitamente, los ensayos clínicos también abordan problemas de pronóstico. Los resultados reportados para el grupo de tratamiento y el grupo de control proporcionan información pronóstica: los datos del grupo de control informan sobre el pronóstico en pacientes que no recibieron el tratamiento experimental, mientras que los resultados de los grupos experimentales informan sobre el pronóstico en pacientes que recibieron la intervención. En este sentido, cada brazo de un ensayo clínico representa un estudio de cohorte.

## Validez de los resultados en estudios de pronóstico

### Muestra representativa de la población

Se debe recordar que un resultado es sesgado cuando está desviado de la verdad, por tanto, si la muestra elegida para un estudio difiere sistemáticamente de la población de interés, el resultado de un desenlace evaluado en estos puede resultar con sobreestimación o subestimación del mismo, haciendo ver que un paciente puede tener peor o mejor pronóstico que uno de la población general de interés. La muestra que tiene la característica de ser altamente seleccionada es denominada muestra no representativa.

Se puede identificar una muestra altamente seleccionada cuando ocurre un filtro antes de que los sujetos ingresen al estudio. Este es el caso del llamado sesgo de selección, como, por ejemplo, cuando los pacientes que aceptan participar en una investigación provienen de una institución que maneja patologías de mayor complejidad. Esta muestra puede sistemáticamente tener sujetos con mayor severidad de la enfermedad, que aquel que aún no acude a dicha institución, haciendo ver que el pronóstico, por ejemplo, en la sobrevida, sea mucho menor que un sujeto de la población general de interés.

## Homogeneidad frente al riesgo en el pronóstico

Al igual que ocurre en los estudios de cohorte, las diferencias entre los dos grupos al inicio del seguimiento pueden tener una relación con el desenlace en el seguimiento. Lo mismo ocurre en los estudios de pronóstico, por tanto, es necesario que los pacientes comiencen a ser observados en un mismo punto de la enfermedad.

Esto no indica que sea necesariamente en sus inicios, sino más bien que otras variables que afectan el pronóstico del desenlace tengan una distribución homogénea entre los grupos que definen los factores pronósticos. Factores como la edad, el sexo y las condiciones sociales de base pueden hacer que el desenlace (pronóstico en una variable) sea diferente y no necesariamente atribuible al factor pronóstico en estudio. En ocasiones, se debe tener en cuenta la interacción que pueda haber entre ellos y que modifique en diferentes niveles el pronóstico observado. Para controlar este efecto, se deben incluir análisis separados que permitan describir dichas modificaciones de efecto. Este análisis generalmente se llama análisis de ajuste y se realiza mediante modelos estadísticos multivariados.



Figura 2.  
Fuente: Shutterstock/261087332

## Seguimiento de los sujetos

Como todo diseño de estudio que implique seguimiento, el resultado final se puede ver comprometido cuando los sujetos en estudio se pierden. La magnitud del sesgo que se produce en el estimado del pronóstico depende de si los sujetos que se pierden tenían mayor o menor riesgo de hacer el desenlace. Esto producirá que se sobrestime o subestime el resultado final. Ejemplo: si de un seguimiento en la supervivencia de pacientes con coinfección TB-VIH ocurre que en cerca del 15 % de los pacientes no se pudo establecer el estado final frente a la mortalidad tras cinco años de seguimiento, la tasa obtenida de supervivencia que al final es estimada de 65 % podría estar en realidad entre 50% y 70%, implicando esto un rango de valores que no afectan de manera importante la conclusión sobre la supervivencia de los pacientes con TB-VIH. El impacto que pueda tener la proporción de pacientes que se pierden en el seguimiento sobre la estimación del estudio debe ser analizado con el alcance del resultado para la toma de decisiones frente al paciente.

## Medición objetiva del desenlace (pronóstico)

La medición de la variable principal sobre la que se desea determinar el pronóstico debería estar muy bien definida. Esta puede ser tan fácilmente identificable (mortalidad por cualquier causa), requerir de una valoración especializada (mortalidad por causa cardiovascular) o, en casos más especiales, se da una medida bastante refinada que requiere de instrumentos especiales para su valoración (calidad de vida). En todos los casos, dichas variables y la medición deben estar bien definidas por los investigadores.

## Resultados en estudios de pronóstico o riesgo

Las medidas utilizadas en estos estudios son propias del diseño de cohorte o experimental que se utilice, por ende, medidas como RR y OR son frecuentemente utilizadas; sin embargo, un tipo de resultado especial es examinado en estos estudios y la probabilidad de ocurrencia de un evento dado un periodo. Una forma informativa para describir estos resultados es una curva de supervivencia, que no es más que un gráfico que relaciona la proporción de pacientes que hacen un evento (o permanecen libres del mismo) y el tiempo en el que ocurre dicho evento. Los métodos estadísticos utilizados son denominados de análisis tiempo-evento. Los datos que se registran son generalmente desenlaces dicotómicos (sí/no, infectado/no infectado) y se registra el tiempo en que ocurre dicho estado.



## Instrucción

Revise el organizador gráfico que se encuentra en los recursos de este eje para complementar esta información.

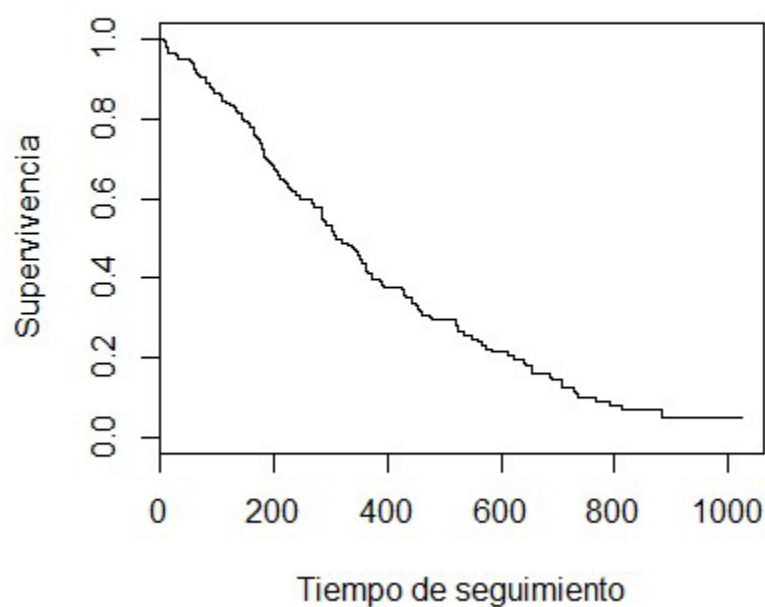


Figura 3. Curva de supervivencia de pacientes con cáncer de pulmón avanzado del North Central Cancer Treatment Group  
Fuente: Ravishanker (2004)



### Supervivencia

Probabilidad de sobrevivir de un individuo más allá de un tiempo determinado.

## Requiero conocer sobre el pronóstico de una enfermedad

Este escenario está dedicado al análisis de la evidencia de artículos que publican resultados sobre el pronóstico de una enfermedad.

Guía	Comentarios
1. ¿Son válidos los resultados del estudio?	<p><b>Guías primarias</b></p> <p>¿Hubo una muestra de pacientes representativa y bien definida en un punto similar del curso de la enfermedad?</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sí.</li><li>• No.</li><li>• No se puede decir.</li></ul> <p>¿El seguimiento fue suficientemente largo y completo?</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sí.</li><li>• No.</li><li>• No se puede decir.</li></ul> <p><b>Guías secundarias</b></p> <p>¿Fueron usados resultados objetivos y no sesgados?</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sí.</li><li>• No.</li><li>• No se puede decir.</li></ul> <p>¿Hubo ajustes por factores pronósticos relevantes?</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sí.</li><li>• No.</li><li>• No se puede decir.</li></ul>

<p>2. ¿Cuáles son los resultados?</p>	<p>¿Cuán grande es la probabilidad del evento en un periodo específico?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Sí.</li> <li>● No.</li> <li>● No se puede decir.</li> </ul> <p>¿Cuán precisa fue la estimación de dicha probabilidad de ocurrencia del evento resultado?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Sí.</li> <li>● No.</li> <li>● No se puede decir.</li> </ul>
<p>3. ¿Me ayudarán estos resultados en el cuidado de mis pacientes?</p>	<p>¿Fueron los pacientes similares a mis pacientes?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Sí.</li> <li>● No.</li> <li>● No se puede decir.</li> </ul> <p>¿Los resultados conducirán directamente a seleccionar o evitar la terapia?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Sí.</li> <li>● No.</li> <li>● No se puede decir.</li> </ul> <p>¿Los resultados son útiles para aconsejar a los pacientes?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Sí.</li> <li>● No.</li> <li>● No se puede decir.</li> </ul>

Tabla 7.  
Fuente: propia

## Aplicación práctica de las guías

Se realizará la aplicación de la guía de usuario de análisis crítico a un artículo publicado en revistas prestigiosas del medio científico. Corresponde a un artículo de Ovalle et ál. (2000) sobre un ensayo clínico sobre la efectividad de una intervención farmacológica en **pielonefritis** aguda en el embarazo.



### Pielonefritis

La pielonefritis o infección urinaria alta es una infección del riñón que involucra el parénquima renal, la pelvis renal y los cálices renales.

## Guía para la lectura crítica de un artículo sobre terapia o prevención

### ¿Son válidos los resultados de la investigación?

#### Preguntas de eliminación

Guía	Comentarios
<p>1. ¿Se orienta el artículo a una pregunta claramente definida?</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Sí.</li><li>● No.</li><li>● No se puede decir.</li></ul>	<p>Se identificó una pregunta clara que hacía referencia al efecto de dos regímenes antibióticos para el tratamiento de pielonefritis en mujeres en estado de embarazo.</p> <p>Los autores indican que las pacientes fueron tratadas por 14 días y su egreso hospitalario se dio según condición clínica. Se realizaron cultivos de orina durante el control y fin del seguimiento a los 28 días. Se realizó un seguimiento de 101 pacientes incluidos en el estudio pérdida tres pacientes, los cuales fueron excluidos del estudio.</p>
<p>2. ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes al tratamiento?</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Sí.</li><li>● No.</li><li>● No se puede decir.</li></ul>	<p>Se describe que se realiza la asignación aleatoria simple. En el estudio fueron aleatorizadas alternadamente a recibir cefradina o cefuroxima. Se describieron claramente las dos intervenciones a comparar.</p>

<p>3. ¿Fueron considerados hasta el final del estudio todos los pacientes?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Sí.</li> <li>● No.</li> <li>● No se puede decir.</li> </ul>	<p>Se excluyeron del estudio por no cumplir el criterio de inclusión, suspensión de tratamiento o hipersensibilidad al mismo grupo de cefradina: 49/55 (seis perdidas), y en el grupo de cefuroxima: 52/56 (cuatro pérdidas). Se incluyeron 111 pacientes y completaron el tratamiento en el grupo de cefradina: 49/55 (seis perdidas) y en el grupo de cefuroxima: 52/56 (cuatro pérdidas).</p>
<p>4. ¿Estuvieron los pacientes, el personal de la salud y el personal involucrado en el estudio enmascarados respecto del tratamiento?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Sí.</li> <li>● No.</li> <li>● No se puede decir.</li> </ul>	<p>No se especifica ningún tipo de control de cegamiento.</p>
<p>5. ¿Los grupos de estudio eran similares al inicio del estudio?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Sí.</li> <li>● No.</li> <li>● No se puede decir.</li> </ul>	<p>Los autores proveen una tabla con las características generales de la población en estudio, donde se observa que son similares en relación a su condición de ingreso, edad gestacional y paridad.</p> <p>Además, no hubo diferencias en la distribución de las distintas variables obstétricas de los grupos. Cuatro pacientes del grupo de cefradina (8,7 %) y tres (5,8 %) del grupo de cefuroxima tuvieron parto prematuro. Dos pacientes de este último grupo tuvieron abortos espontáneos.</p>
<p>6. Aparte de la intervención en estudio, ¿los grupos fueron tratados de forma similar?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Sí.</li> <li>● No.</li> <li>● No se puede decir.</li> </ul>	<p>No queda claro el tratamiento recibido por 15 pacientes infectadas por <i>E. coli</i> ni a qué grupo pertenecían, por lo que no se puede asegurar que todas las embarazadas fueron tratadas de forma similar a diferencia de la intervención experimental y la posible presencia de cointervenciones, a lo que los autores no hacen referencia.</p>

Tabla 8.  
Fuente: propia



## ¿Son precisos los resultados del estudio?

Guía	Comentarios
<p>7. ¿Cuál fue la magnitud del efecto del tratamiento?</p>	<p>Se indica que las pacientes que recibieron cefuroxima tuvieron menos días de fiebre y lograron la curación clínica en menor número de días que las tratadas con cefradina. Fiebre (media 1,7 variación 1-4 vs. media 2,2 días variación 1-7); <math>p &lt; 0,05</math>. Curación clínica (media 2,7 variación 1-5 vs. media 3,1 días variación 1-8); <math>p &lt; 0,05</math>. No hubo diferencias significativas en los días de estadía y en los días de administración del antibiótico por vía intravenosa que tuvieron las mujeres de ambos grupos.</p> <p>En cuanto a la evaluación de la eficacia clínica y microbiológica, se indica que la curación bacteriológica fue significativamente mayor en las pacientes que usaron cefuroxima que en las pacientes que recibieron cefradina (78,8 % [41/52] vs. 59,2 % [29/49], <math>p &lt; 0,05</math>). El fracaso bacteriológico y la reinfección fueron significativamente menores en el grupo de cefuroxima que en el grupo de cefradina (21,2 % [11/52] vs. 40,8 % [20/49], <math>p &lt; 0,05</math>). No hubo diferencias significativas en la curación clínica ni en el fracaso y mejoría clínica, ni en la recurrencia que presentaron las mujeres de ambos grupos.</p>
<p>8. ¿Cuán precisa fue la estimación del efecto del tratamiento?</p>	<p>Se indican con significancia estadística (<math>p &lt; 0,05</math>) las siguientes mediciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Fiebre.</li> <li>● Curación clínica.</li> <li>● Curación bacteriológica.</li> <li>● Fracaso bacteriológico-reinfección.</li> <li>● Costos de antibióticos y de hospitalización.</li> </ul> <p>No se indicaron intervalos de confianza.</p>

Tabla 9.  
Fuente: propia

## ¿Me ayudarán estos resultados en el cuidado de mis pacientes o en la situación problema?

Guía	Comentarios
<p>9. ¿Los resultados pueden ser aplicados al cuidado de mis pacientes o situación que se me presenta?</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sí.</li><li>• No.</li><li>• No se puede decir.</li></ul>	<p>Los resultados tienden a sugerir que en la pielonefritis aguda del embarazo la administración de cefuroxima constituye una terapia más eficiente y de costo total similar al obtenido con el uso de cefradina. Mostrándose que la cefuroxima usada por 14 días, 3,4 días de promedio por vía intravenosa, logró ser una terapia más eficiente al erradicar el patógeno causal de la vía urinaria en el 78,8 % de los casos. En comparación, la cefradina administrada por los mismos días, 3,8 días de promedio por vía intravenosa, logró la curación bacteriológica en el 59,2 %. Por consiguiente, el fracaso bacteriológico y la reinfección en el grupo con cefuroxima fueron menores que en el grupo con cefradina. El hecho de que la aleatorización fuera simple (por oportunidad y llegada al centro hospitalario) y los autores del estudio no aplicaran un <i>matching</i> individual hace dudar de los resultados, ya que los resultados clínicos tienen su origen en muchas causas y el tratamiento no es más que una de ellas. Creemos que puede existir un sesgo en la descripción y el análisis de los resultados, ya que se indica en el estudio que se perdió el seguimiento de 10 pacientes (tres por resistencia), pero también que hubo dentro de las infectadas por <i>E. coli</i> 14 resistentes a cefradina y una a cefuroxima. No se indica el grupo de aleatorización al que pertenecían, cuál fue su tratamiento final ni en qué grupo se analizaron. Por lo anterior, sugerimos que este estudio no posee una validez interna adecuada.</p>

<p>10. ¿Se consideran todos los resultados de importancia clínica?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Sí.</li> <li>● No.</li> <li>● No se puede decir.</li> </ul>	<p>Aunque los autores indican que los datos recolectados en la muestra incluían infección cérvicovaginal y la vaginosis bacteriana se incluye como factor de riesgo en pielonefritis o como causante de recidiva, se podría presuponer que dichos factores actúan como variables confusoras o modificadoras y debían tomarse en cuenta en el proceso de análisis pudiéndose realizar un análisis estratificado de la información; sin embargo, no se realizó así y solo se indican: la coexistencia de infección cérvicovaginal (76,9 % vs. 52,9 %; <math>p &lt; 0,05</math>) y el aumento de la respuesta leucocitaria en la muestra vaginal (76,9 % vs. 47,1 %; <math>p &lt; 0,01</math>). Esto sugiere que, en casos de fallas, habría un deterioro mayor de la respuesta inmune y que las pacientes requerirían de más días de terapia.</p>
<p>11. ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costos del tratamiento?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Sí.</li> <li>● No.</li> <li>● No se puede decir.</li> </ul>	<p>Aunque los autores aseguran los supuestos beneficios, se considera que se deben realizar más estudios con una metodología más estricta, mejor aleatorización y seguimiento de las pacientes, y análisis de los resultados. Algunos resultados no fueron significativos, lo que sugiere que tal vez se debió aumentar la potencia del estudio (mayor muestra). No se indican los valores de NNT, al realizar los cálculos para curación bacteriológica: cefuroxima 78,8 % (41/52) y cefradina 59,2 % (29/49). El NNT fue de -5.09 con IC95% de -2.68 a -50.46.</p>

Tabla 10.  
Fuente: propia



## Lectura recomendada

---

*Oxygen therapy in suspected acute myocardial infarction*

Robin Hofmann et ál.



## Lectura recomendada

---

Para finalizar, lo invito a realizar el control de lectura sobre:

*Eficacia de un programa educativo estructurado en población diabética chilena*

Roberto Bächler et ál.

En este eje se hizo entrega del material para analizar los resultados de estudios que evalúan una intervención, una prueba diagnóstica, el daño de una exposición y el pronóstico de una enfermedad. Estas guías constituyen el pilar fundamental en el análisis basado en la evidencia que permite al profesional hacer una aplicación práctica de los resultados de investigación para integrarlos a la práctica diaria.

Manterola, C. y Otzen, T. (2014). Análisis crítico de la literatura biomédica, *International Journal of Morphology*, 32(2), 599-607. Doi: <http://doi.org/10.4067/S0717-95022014000200037>

Ovalle, A. et ál. (2000). Estudio prospectivo, randomizado, comparativo de la eficacia, seguridad y costos de cefuroxima vs. cefradina en la pielonefritis aguda del embarazo. *Revista Médica de Chile*, 128(7), 749-757.

Ravishanker, N. (2004). Survival analysis. *Journal Technometrics*, 46(1), 1-16. Doi: <http://doi.org/10.1198/tech.2004.s740>

Richardson, W. et ál. (1999). Users' guides to the medical literature. *Jama*, 281(13), 1214-1219. Doi: <http://doi.org/10.1001/jama.281.13.1214>