



11 preguntas para entender un ensayo clínico

Comentarios generales

Para valorar un ensayo hay que considerar tres grandes epígrafes:

¿Son válidos los resultados del ensayo?

¿Cuáles son los resultados?

¿Pueden ayudarnos estos resultados?

Las 11 preguntas de las siguientes páginas están diseñadas para ayudarte a centrarte en esos aspectos de modo sistemático.

La primera pregunta es esencial, si no coincide con tu pregunta clínica posiblemente este no es el estudio que debas leer.

Las siguientes 5 preguntas (2-6) corresponden a *dominios* del estudio que definen su riesgo de sesgo. Atender a las diferentes características metodológicas que se mencionan en el taller y que podrían influir en alguno/s de esos dominios.

En itálica y debajo de las preguntas encontrarás una serie de pistas para contestarlas que se refieren a las características metodológicas de los estudios.

Están pensadas para recordarte por qué la pregunta es importante.

Para mas detalles de las preguntas ver, ***Cabello JB, Pijoan JI, Lectura crítica de estudios de tratamiento. Ensayos aleatorios. In Cabello Juan B , Editor. Lectura critica de la evidencia clínica. 2ª Ed, Barcelona. Elsevier,2022.***

A/¿Son válidos los resultados del ensayo?

¿Confiarías en ellos?
Preguntas "de eliminación"

<p>1 ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?</p> <p><i>Una pregunta debe definirse en términos de:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- La población de estudio.- La intervención realizada.- La comparación- Los desenlaces considerados: tanto los positivos como los negativos. <p><i>scribe los desenlaces</i></p> <p><i>Puntúa su importancia según GRADE (No relevantes: 1-3; Importantes :4-6 y Críticos para la decisión: 7-9)</i></p>	SÍ	NO SÉ	NO
<p>2 ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?</p> <ul style="list-style-type: none">- ¿Se generó adecuadamente la secuencia?- ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?- ¿Son iguales en línea basal?	SÍ	NO SÉ	NO
<p>3 ¿Se mantuvo la comparabilidad de los grupos a través del estudio?</p> <ul style="list-style-type: none">- Desviaciones por problemas en la asignación o en la incorporación al grupo (cegado).- Desviaciones por problemas en la adhesión al tratamiento (cegado, etc)-(Piensa en cómo pueden influir en el análisis esos detalles).	SÍ	NO SÉ	NO

Preguntas de detalle

<p>4 ¿Fue adecuado el manejo de las pérdidas durante el estudio? Valora si:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ¿Difieren según el grupo? - Las perdidas pueden depender se su valor. - ¿Se hace analisis de sensibilidad? 	SÍ	NO SÉ	NO
<p>5 ¿Fue adecuada la medicion de los desenlaces?</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Tipo de desenlace medido y método usado</i> - <i>Cegamiento (paciente, clínico, analizador)</i>. - <i>Es diferencial la medición o no.</i> 	SÍ	NO SÉ	NO
<p>6 ¿ Se evito la comunicación selectiva de resultados? (mirar el registro de ensayos)</p> <p>¿Hay reporte selectivo de desenlaces o reporte selectivo de análisis?</p>	<input type="checkbox"/>	SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

B/ ¿Cuáles son los resultados?

<p>7 ¿Cuál es el efecto del tratamiento para cada desenlace?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ¿Qué desenlaces se han medido? - Detalla los positivos y los negativos - ¿Cómo se analizó el estudio?: ITT (intención de tratar) o mITT APP(por protocolo) ATT (de los tratados) - Entonces....¿Cuál es el efecto? 	
<p>8 ¿Cuál es la precisión de los estimadores del efecto?</p> <p>¿Cuáles son sus intervalos de confianza?</p>	

C/¿Pueden ayudarnos estos resultados?

<p>9 ¿Puede aplicarse estos resultados en tu medio o población local?</p> <p><i>¿Crees que los pacientes incluidos en el ensayo son demasiado distintos a tus pacientes? ¿Hay otros ensayos parecido a este? En su caso ¿son consistentes con éste?</i></p>	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO
<p>10 ¿Se han tenido en cuenta todos los resultados y su importancia clínica?</p> <p><i>- Utilidades y disutilidades de cada desenlace - Balance efectos positivos/negativos - Preferencias del paciente, costes etc.</i></p>	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO SÉ <input type="checkbox"/> NO
<p>11 ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes?</p> <p><i>Es improbable que pueda deducirse solo de un ensayo pero, ¿qué piensas tú al respecto?</i></p>	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO