

PROGRAMA DE LECTURA CRITICA CASPe

Entendiendo la evidencia sobre la eficacia clínica

11 preguntas para dar sentido a 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.

- Las primeras tres preguntas son de eliminación y pueden ser respondidas rápidamente. Si la respuesta a las tres es "Si", entonces vale la pena continuar con las preguntas restantes.
- Hay un cierto grado de solapamiento entre algunas de las preguntas.
- En la mayoría de las preguntas se te pide que respondas "si", "no" o "no se".
- En itálica y debajo de las preguntas encontrarás una serie de pistas para contestar a las preguntas. Están pensadas para recordarte por que la pregunta es importante. ¡En los pequeños grupos no suele haber tiempo para responder a todo con detalle!
- Las 11 preguntas están tomadas y modificadas de: Guyatt GH, Sackett DL, Cook DJ, User's guides to the medical literature. II. How to use an article about therapy or prevention. JAMA 1993; 270: 2598-2601 and 271: 59-63

Estos materiales han sido desarrollados por CASP Oxford y adaptados por CASP España (CASPe).*

** CASP (Critical Appraisal Skills Programme)*



A/ ¿Son válidos los resultados del ensayo?

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 - Los resultados considerados 	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO SE	<input type="checkbox"/> NO
<p>2 ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?</p> <p><i>- ¿Se mantuvo oculta la secuencia de aleatorización?</i></p>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO SE	<input type="checkbox"/> NO
<p>3 ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?.</p> <p><i>- ¿El seguimiento fue completo? - ¿Se analizaron los pacientes en el grupo al que fueron aleatoriamente asignados?</i></p>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO SE	<input type="checkbox"/> NO

Preguntas de detalle

<p>4 ¿Se mantuvieron ciegos al tratamiento los pacientes, los clínicos y el personal del estudio?</p> <p><i>- los pacientes - los clínicos - el personal del estudio</i></p>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO SE	<input type="checkbox"/> NO
<p>5 ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo?</p> <p><i>En términos de otros factores que pudieran tener efecto sobre el resultado: edad, sexo, etc.</i></p>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO SE	<input type="checkbox"/> NO
<p>6 ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?</p>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO SE	<input type="checkbox"/> NO



B/ ¿Cuáles son los resultados?

<p>7 ¿Cómo de grande fue el efecto del tratamiento?</p> <p><i>¿Qué resultados se midieron?</i> <i>¿Qué estimadores se usaron?</i></p>	
<p>8 ¿Cómo es la precisión de la estimación del efecto del tratamiento?</p> <p><i>¿Cuáles son sus intervalos de confianza?</i></p>	

C/ ¿Pueden ayudarnos estos resultados?

<p>9 ¿Pueden aplicarse estos resultados en tu medio o población local?</p> <p><i>¿Crees que los pacientes incluidos en el ensayo son suficientemente parecidos a tus pacientes?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO SE <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>10 ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica?</p> <p><i>¿En caso negativo, en que afecta eso a la decisión a tomar?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO SE <input type="checkbox"/> NO</p>
<p>11 ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes?</p> <p><i>Es improbable que pueda deducirse del ensayo, pero ¿qué piensas tú al respecto?</i></p>	<p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO</p>

