

LOS ELEMENTOS DE UN METAANÁLISIS Y SUS SIGNIFICADOS

El logo de la Colaboración Cochrane representa los resultados de un metaanálisis de 1989



Efecto de la administración de un curso de tratamiento corto y barato de corticosteroides en mujeres gestantes con amenaza de parto prematuro.

Entre 1972-81 se publicaron 7 ensayos. Dos detectaron beneficio y 5 no, por lo que la idea no prosperó.

Pero en 1989: se publicó la primera revisión sistemática con MA de los 7 ensayos, y el resultado mostró que Los corticosteroides reducen entre un 30% y un 50% el riesgo de morir de los recién nacidos a causa de las complicaciones derivadas de la inmadurez fetal (*).

Dado que no se publicó ninguna revisión sistemática de estos ensayos hasta 1989, la mayoría de los obstetras no conocía que el tratamiento era tan efectivo. Como resultado, decenas de miles de recién nacidos prematuros “posiblemente murieron innecesariamente”.

(*) Keirse, Marc J. N. C.; Chalmers, Iain; Enkin, Murray (1989). Effective care in pregnancy and childbirth. Oxford [Oxfordshire]: Oxford University Press.

Elementos para la lectura crítica GRADE de una Revisión Sistemática con Metaanálisis ensayos clínicos.

Modificado y adaptado desde Argimón Pallás JM, Jiménez Villa, J. *Métodos de investigación clínica y epidemiológica*. Ed Elsevier. 2005; 3ª edición; pág 101-9.

Una revisión sistemática es un estudio de investigación que, a diferencia de los estudios clínicos, no se realiza sobre datos primarios, es decir, no recoge la información directamente sobre los sujetos.

Puede considerarse como un estudio observacional en el que la “población de estudio” está formada por los mejores artículos realizados.

1º Definición del objetivo (pregunta de investigación)

PICO: Población en riesgo, Intervención, Comparador, Resultados buscados (Outcomes).

2º Búsqueda de evidencias (idealmente, publicadas y no publicadas)

Bases de datos a consultar.

Palabras clave utilizadas.

Período de cobertura.

Otros requisitos: revistas, idioma, etc.

3) Criterios de inclusión y exclusión de los estudios

4) Recogida de datos

Registro de las características de los estudios incluidos.

Tipo de artículo y año de publicación.

Diseño del estudio: ensayo clínico, ¿estudio observacional?

Características en el inicio de la intervención y del control.

Tamaño de la muestra.

Registro “activo” de sus variables primarias y secundarias, y registro “pasivo” de sus efectos adversos.

5) Evaluación de la calidad de los estudios incluidos

Resumen de las características esenciales de los estudios.

Graduación de la validez de la evidencia de los resultados de sus variables primarias, secundarias, y de sus efectos adversos (ej. escala de Jadad, GRADE).

6) Evaluación de la variabilidad entre los investigadores que estiman la validez de las evidencias

Concordancia inter-observador (fiabilidad: correlación o concordancia).

7) Resultados sintéticos o síntesis de los resultados (efectos)

Metaanálisis: Combinación estadística de los resultados (efectos) de cada estudio incluidos, para obtener una síntesis o resultado sintético (“efecto global”), por efectos fijos o efectos aleatorios.

EFFECTOS FIJOS

El resultado sintético (“efecto global”) obtenido en un metaanálisis se puede concebir como proveniente de un efecto fijo inmanente en todos los estudios, y cuyas pequeñas variaciones respecto a este resultado sintético se deben sólo a que las muestras de cada uno de los estudios se han tomado por azar (aleatoriamente) de distintas partes de una imaginaria

población universo. El primer estudio puede haber tomado por azar personas un poco más mayores y/o con un poco más de comorbilidad que el segundo estudio. El primer estudio tendrá un porcentaje de Reducción Absoluta del Riesgo (resultado o efecto del primer estudio) un poquito mayor que el segundo (resultado o efecto del segundo estudio). Se sigue concibiendo que las únicas variaciones que se observan tienen que ser debidas a las variaciones aleatorias de los muestreos. En el modelo de efectos fijos se concibe que el resultado sintético obtenido es el **resultado promedio de todos los estudios** (a los que se supone un efecto fijo inmanente). Y como se concibe que las variaciones de cada uno de los resultados de los estudios individuales respecto al resultado promedio de todos los estudios son debidas a los muestreos de cada estudio, se dice que la única fuente de la varianza observada es la intra-estudios (que en la jerga también se dice confusamente como “intra”).

EFFECTOS ALEATORIOS

El resultado sintético se puede concebir como proveniente no de un solo efecto inmanente en todos los estudios, sino de varios efectos. Si acudimos al ejemplo anterior, el primer estudio puede tener una Reducción Absoluta del Riesgo (RAR) mayor que el segundo estudio, no sólo por las diferencias en el muestreo, es decir en el eje de lo corpóreo (primer género de materialidad, o M1), igual que lo dicho anteriormente, sino también porque, si logramos equilibrar o ajustar ese muestreo, aún sería un poco mayor en el primer estudio que en el segundo, por otras causas que se pueden situar en los dos restantes ejes o géneros de materialidad. Esta diferencia puede deberse a:

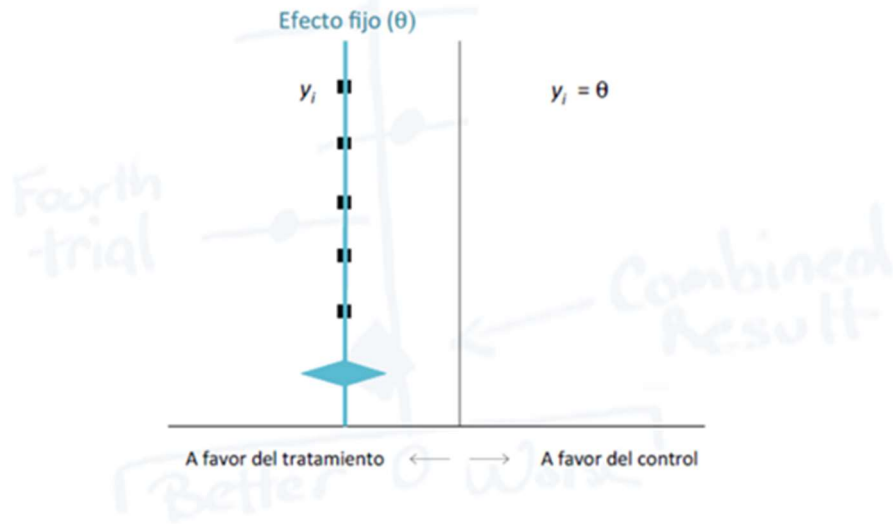
1) La diferente influencia en cada estudio de las varias manifestaciones del efecto expectativa, principalmente efecto placebo, conflictos de intereses, Hawthorne, que están en el eje de lo subjetivo y subjetivo (segundo género de materialidad, o M2).

2) La diferente influencia en cada estudio de las instituciones culturales, doctrinas e ideologías, que están en el tercer eje materialidad (M3), donde está lo no corpóreo ni subjetivo-subjetivo, a saber: a) los objetos esenciales, como el teorema de Pitágoras, y las fórmulas científicas universales; b) los objetos no esenciales, como el mito de la naturaleza, el mito de la cultura, el mito de la felicidad, la leyenda negra española; y c) entidades individuales mitificadas por lo que fueron o se cree que fueron¹.

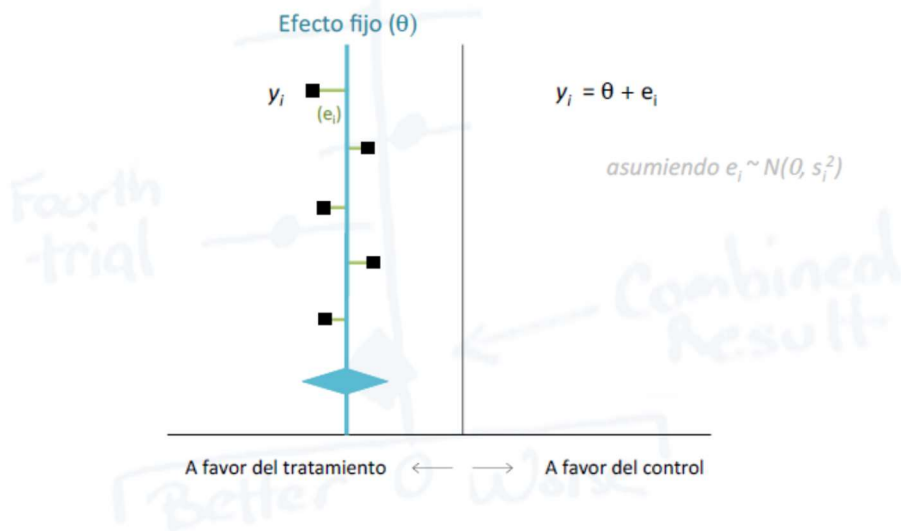
Se sigue concibiendo que las variaciones que se observan tienen que ser debidas a las variaciones aleatorias de los muestreos de cada estudio más las variaciones debidas a que los efectos o resultados son algo distintos entre sí (es decir que no tienen una RAR inmanente, sino que cada estudio tiene su propia RAR distinta de los restantes). En el modelo de efectos aleatorios se concibe que el resultado sintético es el **promedio de los diferentes resultados de todos los estudios** (pues se concibe que éstos no tienen un único efecto fijo inmanente), que se sitúan aleatoriamente del resultado sintético. Como se concibe que las variaciones de los resultados respecto al promedio de los resultados son debidas a: a) los muestreos de cada estudio (intra-estudios); y b) también a los diferentes efectos (inter-estudios), se dice que las dos fuentes de varianza observada son la intra-estudios, y también la inter-estudios (en la jerga confusamente se dice “intra” e “inter”).

¹ Como, por ejemplo, la influencia de Julio César en M3, en la medida en que su ser actual ya no pertenece a M1 (César no es una parte del mundo físico actual), ni a M2 (César se distingue de los pensamientos psicológicos sobre César). Aunque falleció, la persona de César sigue influyendo en toda la actualidad desde M3, como una entidad mitificada.

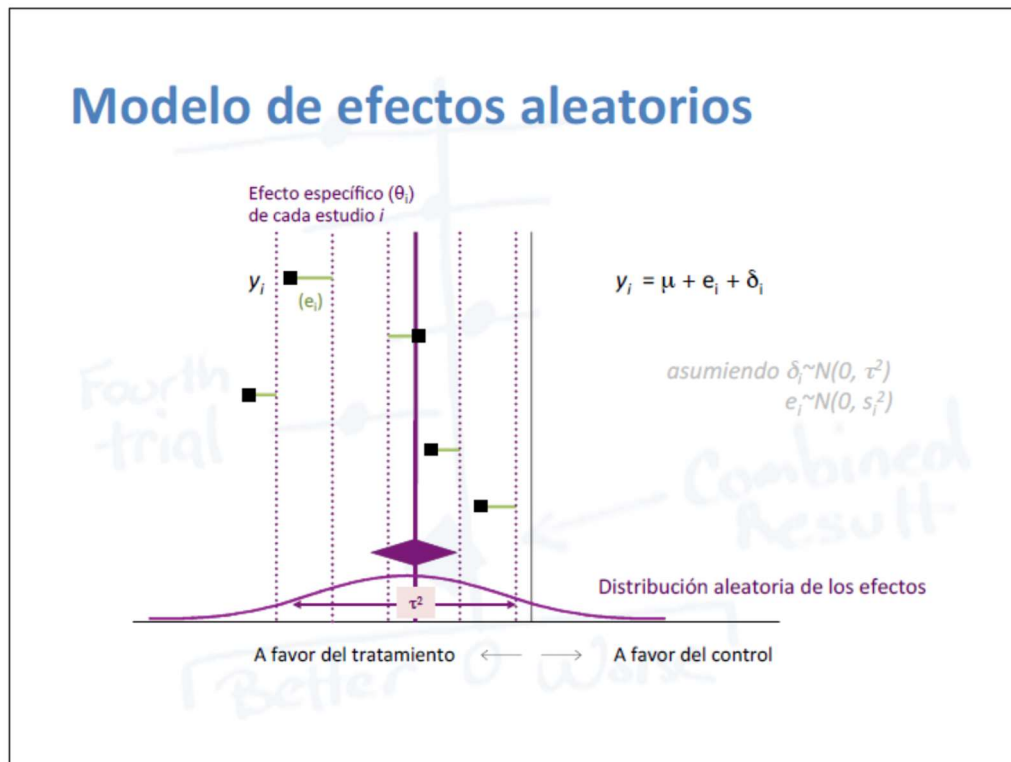
Modelo de efectos fijos



Modelo de efectos fijos



Modelo de efectos aleatorios



8) Análisis de las fuentes de heterogeneidad

Análisis de la heterogeneidad clínica entre la condición (enfermedad) de los tipos de pacientes de los distintos estudios. La heterogeneidad clínica puede invalidar por sí sola un metaanálisis.

Cálculo de la heterogeneidad estadística entre los estudios.

HETEROGENEIDAD CLÍNICA

El clínico puede detectar cuándo dos estudios tratan de entidades clínicas distintas, aunque es menos claro cuando no son totalmente distintas, pero sí distantes en sus factores pronósticos.

En nuestro caso mezcla pacientes con DM2 recién diagnosticada (UKPDS) con DM2 establecida desde 8 a 10 años previos. El deterioro orgánico de éstos supone una situación suficientemente distante respecto a los de nuevo diagnóstico.

Podríamos, por tanto, considerarlos como dos sub-entidades (poblaciones) con distante pronóstico en los años representados en el metaanálisis.

HETEROGENEIDAD ESTADÍSTICA

Higgins et al. construyeron en 2003 el que denominaron índice de heterogeneidad I^2 , el cual expresa cuál el porcentaje de varianza debida a los distintos resultados (inter-estudios) respecto a la varianza total observada del resultado sintético obtenido, que está compuesta por la varianza inter-estudios, más la varianza debida al muestreo dentro de cada estudio o intra-estudios.

Matemáticamente se formular así: $I^2 = \tau^2 / (\tau^2 + s^2)$, donde τ^2 corresponde a la “varianza entre estudios (inter-estudios)” (es decir la “varianza total observada” en las RAR_i de los estudios respecto al RAR_{sint}) y s^2 a las “varianzas de muestreo dentro de cada uno de los estudios (intra-estudios)”.

Obsérvese que la “varianza total observada” está en el denominador = $[\tau^2$ (varianza inter-estudios) + s^2 (varianzas intra-estudios)].

Estos autores consideran los siguientes valores de la heterogeneidad estadística: de 0%-25%: baja; 25%-50%: moderada, 50%-75%: alta; y 75%-100%: muy alta².

La Colaboración Cochrane lo estima confusamente así: 0-40%: no importante; 30-60%: moderada; 50-90%: sustancial; 75-100%: considerable. Es confusa porque se confunden (solapan) los intervalos.

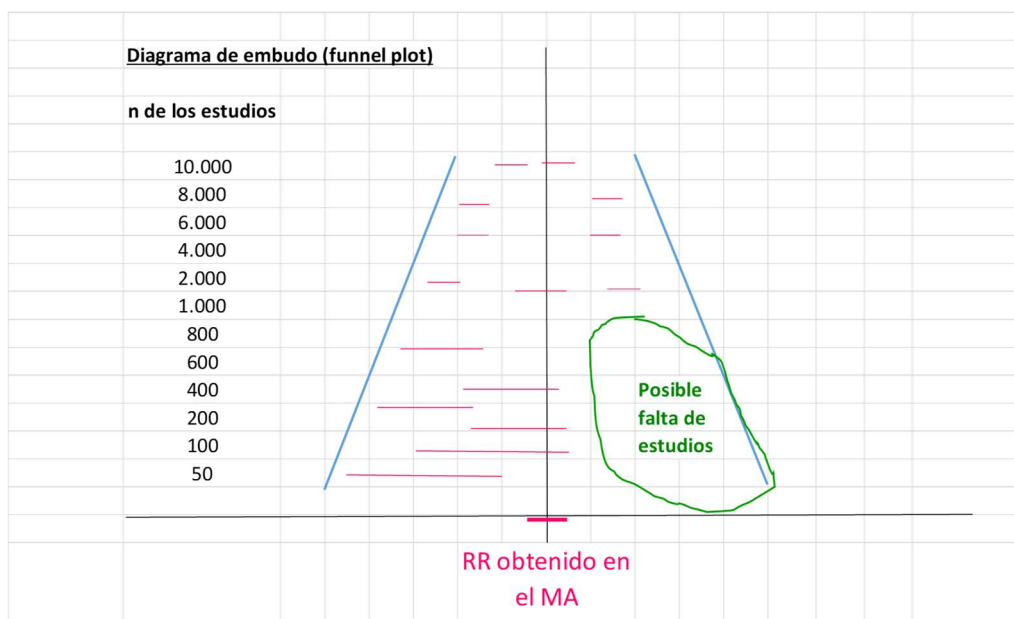
Para comprender el significado práctico, imaginemos que para la variable Mortalidad se ha obtenido un resultado sintético en forma de $RAR_{sint} = 2\%$, en un metaanálisis que ha incluido 10 ensayos clínicos. Si se obtiene un índice de heterogeneidad $I^2 = \tau^2 / (\tau^2 + s^2) = 80\%$, esto equivale a $I^2 = 80 / [80+20]$.

Pues bien, $I^2 = 80\%$ significa que la “variación o varianza total observada” = $80+20 = 100$ del RAR_{sint} se debe en un 80% a lo cuantitativamente distintos que son los 10 resultados o RAR_i , y el 20% a la varianza del muestreo dentro de cada uno de los 10 estudios.

Cuando los 10 resultados o 10 RAR_i son tan distintos entre sí, no podríamos asumir que el resultado sintético o RAR_{sint} obtenido en el metaanálisis represente a las 10 RAR_i . La heterogeneidad del 80% (“muy alta”) entre las 10 RAR_i obliga a describir por separado cada uno de los 10 estudios, y a no describir el resultado sintético en forma de RAR_{sint} como el resultado representante único de los 10 resultados.

8) Otras operaciones con los resultados sintéticos obtenidos

- Representación gráfica del forest plot (ver más abajo)
- Diagrama de embudo o funnel plot



- Pruebas para detectar diferencias sistemáticas entre estudios.
- Análisis de sensibilidad.
- Análisis de subgrupos.

9) Conclusiones y Recomendaciones

La validez, magnitud y precisión de cada resultado sintético del metaanálisis constituyen los términos para construir una determinada clase de verdad, evidencia o resultado. La verdad, evidencia o resultado no estaban flotando en el aire a la espera de que las descubra un

² Higgins JP, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. *BMJ* 2003;327(7414):557–60.

investigador. Es el investigador que diseña y lleva a cabo una Revisión con Metaanálisis el que construye una determinada clase de verdad, evidencia o resultado. Tal verdad tiene que ser clasificada mediante un sistema filosófico que disponga de una clasificación exhaustiva y excluyente de las verdades científicas.

Nosotros tomamos partido por la ***Clasificación de las verdades alcanzadas por las ciencias, técnicas y saberes prudenciales en sus respectivos límites de excelencia, adaptada desde la teoría del cierre categorial de las ciencias de Gustavo Bueno, y Salvador Centeno***, ofrecemos como “Punto de Vista” en nuestra web <http://evalmed.es/>

El evaluador de esa Revisión con Metaanálisis tiene que reconstruir lo más exhaustivamente posible las operaciones del Investigador. El evaluador en este caso es como el sociólogo (si logra relacionarse en su presente con el investigador) o como el historiador (si no tiene relación con el investigador), que tiene que reconstruir lo mejor posible las operaciones del investigador a través de los relatos de éste. Tales relatos son los términos con los que opera el evaluador. Y es con estos términos o relatos con los que construye también una determinada clase de verdad, evidencia o resultado. El evaluador debe confrontar la clase y contenido de su verdad con la clase y contenido de verdad del investigador.

Cuando la verdad es alfa (o impersonal), una recomendación puede ser un simple corolario que se desprende de la verdad. Pero cuando la verdad es beta (o personal), la recomendación es también beta (o personal), y por tanto problemática.

Significados de esta presentación de los resultados

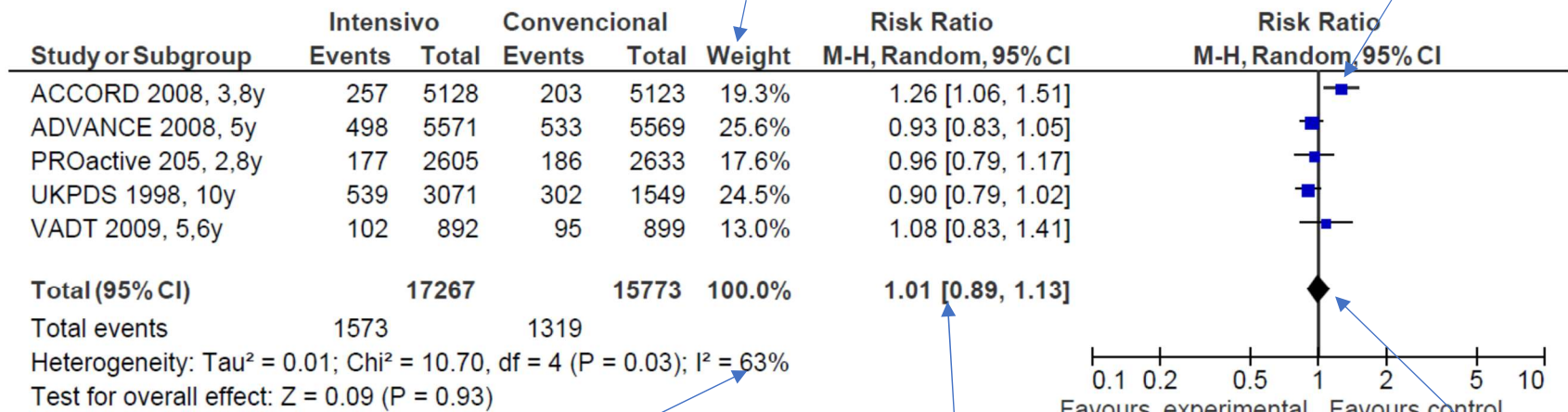
Control de la glucemia for DM2

1 Control intensivo vs convencional

1.4 Mortalidad por todas las causas

El peso con el que contribuye cada estudio al resultado sintético.

Forest plot. Cada horizontal es el RR de cada estudio con su Intervalo de Confianza. El tamaño del área del cuadrado representa el peso, que es el inverso de la varianza. Es lo mismo que decir que cuanto mayor la distancia entre los Límites del Intervalo de Confianza (\Rightarrow mayor varianza), menor es el peso con el que influye en el resultado sintético.



La I^2 es el índice de heterogeneidad estadística.

El resultado sintético expresado en Riesgo Relativo con los Límites de su Intervalo de Confianza (al 95%).

El resultado sintético (en RR) se representa con un rombo, cuyos extremos del eje horizontal son los Límites de su Intervalo de Confianza.

Nuestra tabla GRADE contiene todos los datos de Cochrane, y además para cada estudio añade los “eventos/100 pacientes-año”, su RAR y su NNT. A través del RR del metaanálisis podemos obtener el NNT si lo aplicamos sobre un bien establecido riesgo absoluto de la historia natural de la enfermedad, o del más adecuado grupo control.

ECAs que informan de: IAM no fatal

Variable buscada	Nº pacientes grupo intervención			Nº pacientes grupo control			Años de seguimiento	Nº personas-año			Eventos / 100 personas-año		Media de edad (años)
	Si evento	No evento	Total	Si evento	No evento	Total		Intervención	Control	Total	Intervención	control	Ambos grupos combinados
IAM no fatal							Ambos grupos combinados						
ACCORD 2008, 3,8y	186	4942	5128	235	4888	5123	3,8	19.486	19.467	38.954	0,95%	1,21%	62
ADVANCE 2008, 5y	153	5418	5571	156	5413	5569	5,0	27.855	27.845	55.700	0,55%	0,56%	66
PROactive 2005, 2,8y	119	2486	2605	144	2489	2633	2,8	7.294	7.372	14.666	1,63%	1,95%	62
UKPDS 1998, 10y	221	2850	3071	141	1408	1549	10,0	30.710	15.490	46.200	0,72%	0,91%	53
VADT 2009, 5,6y	64	892	892	78	821	899	5,6	4.995	5.034	10.030	1,28%	1,55%	60
5	743	16.588	17.267	754	15.019	15.773	5,0	90.341	75.209	165.550	0,82%	1,00%	62,0

635.562 / 186 / 5128 / 235 / 5123
 735.240 / 153 / 5571 / 156 / 5569
 324.756 / 119 / 2605 / 144 / 2633
 244.860 / 221 / 3071 / 141 / 1549
 107.460 / 64 / 892 / 78 / 899
 2.047.878 / 743 / 17267 / 754 / 15773

% RA control =	5,02%	RR (IC 95%) obtenido en el metaanálisis		
1,00% Riesgo basal control en 1 año		Estimación puntual	LI IC 95%	LS IC 95%
5,01 nº de años		0,84	0,76	0,93

% RA Interv	% RA control	RR (IC 95%)	RAR (IC 95%)	NNT (IC 95%)
4,22%	5,02%	0,84 (0,76-0,93)	0,8% (0,35% a 1,21%)	124 (83 a 284)

Tabla 3: IAM no fatal

Puntuación ordinal de importancia o aversión al riesgo	Estudios individuales	Diseño	Heterogeneidad	Años de seguimiento (media o mediana)	Nº Eventos / total pacientes; Grupo Intervención	% Eventos/ año, Grupo Intervención	Nº Eventos / total pacientes; Grupo control	% Eventos/ año, Grupo control	Edad media, años	Peso de los estudios (modelo efectos aleatorios)	Cálculo por incidencias acumuladas			
											RR (IC 95%)	RAR (IC 95%)	NNT (IC 95%)	Validez de la evidencia
8	ACCORD 2008, 3,8y	ECA		3,8	186 / 5128	0,95%	235 / 5123	1,2%	62	27,9%	0,79 (0,65-0,95)	0,96% (0,19% a 1,73%)	104 (58 a 535)	Moderada
	ADVANCE 2008, 5y	ECA		5,0	153 / 5571	0,55%	156 / 5569	0,56%	66	20,5%	0,98 (0,79-1,22)	0,05% (-0,56% a 0,67%)	1823 (150 a -179)	Alta-Moderada
	PROactive 2005, 2,8y	ECA		2,8	119 / 2605	1,63%	144 / 2633	1,95%	62	17,7%	0,84 (0,66-1,06)	0,9% (-0,29% a 2,09%)	111 (48 a -345)	Alta-Moderada
	UKPDS 1998, 10y	ECA		10,0	221 / 3071	0,72%	141 / 1549	0,91%	53	24,2%	0,79 (0,65-0,97)	1,91% (0,15% a 3,55%)	52 (28 a 686)	Moderada
	VADT 2009, 5,6y	ECA		5,6	64 / 892	1,28%	78 / 899	1,55%	60	9,8%	0,83 (0,6-1,14)	1,5% (-1,02% a 4,02%)	67 (25 a -98)	Alta-Moderada
Total estudios:	5		I ² = 0%	5,0	743 / 17267	0,82%	754 / 15773	1,00%	62,0	100,0%	0,84 (0,76-0,93)		Alta-Moderada	

I² de 0%-25%: heterogeneidad baja; 25%-50%: moderada, 50%-75%: alta; y 75%-100%: muy alta

No hay rebaja por su intervalo de predicción:

3	0,8
3,5	0,7
3,5	0,6
3	0,7
3,5	0,3

Si aplicamos el Modelo de efectos aleatorios				% Eventos, Grupo Intervencio	% Eventos, Grupo convencional	RR (IC 95%)	RAR (IC 95%)	NNT (IC 95%)			
METAANÁLISIS	Aplicando al	1,00%	de eventos/año en el control, para una edad media de	62,0	años de edad	0,84%	1%	0,84 (0,76-0,93)	0,16% (0,07% a 0,24%)	623 (416 a 1425)	por año
	Aplicando al	5,02%	de eventos estimados en el control en	5,0	años de seguimiento	4,22%	5,02%	0,84 (0,76-0,93)	0,8% (0,35% a 1,21%)	124 (83 a 284)	en 5 años

Intervalo de predicción al 95%: 0,84 (0,71-0,99)

En años	5,0	5,0	
	Intensivo	convencional	Ambos
Pob MA /1000	42	50	46

Se destacan con el recuadro violeta elementos importantes para comprender el significado del metaanálisis.

ECAs que informan de: IAM no fatal

Variable buscada	Nº pacientes grupo intervención			Nº pacientes grupo control			Años de seguimiento Ambos grupos combinados	Nº personas-año			Eventos / 100 personas-año		Media de edad (años)
	Si evento	No evento	Total	Si evento	No evento	Total		Intervención	Control	Total	Intervención	control	Ambos grupos combinados
ACCORD 2008, 3,8y	186	4942	5128	235	4888	5123	3,8	19.486	19.467	38.954	0,95%	1,21%	62
ADVANCE 2008, 5y	153	5418	5571	156	5413	5569	5,0	27.855	27.845	55.700	0,55%	0,56%	66
PROactive 2005, 2,8y	119	2486	2605	144	2489	2633	2,8	7.294	7.372	14.666	1,63%	1,95%	62
UKPDS 1998, 10y	221	2850	3071	141	1408	1549	10,0	30.710	15.490	46.200	0,72%	0,91%	53
VADT 2009, 5,6y	64	892	892	78	821	899	5,6	4.995	5.034	10.030	1,28%	1,55%	60
5	743	16.588	17.267	754	15.019	15.773	5,0	90.341	75.209	165.550	0,82%	1,00%	62,0

635.562 / 186 / 5128 / 235 / 5123
 735.240 / 153 / 5571 / 156 / 5569
 324.756 / 119 / 2605 / 144 / 2633
 244.860 / 221 / 3071 / 141 / 1549
 107.460 / 64 / 892 / 78 / 899
 2.047.878 / 743 / 17267 / 754 / 15773

% RA control =	5,02%	RR (IC 95%) obtenido en el metaanálisis		
1,00% Riesgo basal control en 1 año		Estimación puntual	LI IC 95%	LS IC 95%
5,01 nº de años		0,84	0,76	0,93
5,02% %Ev en nº de años				
% RA Interv	% RA control	RR (IC 95%)	RAR (IC 95%)	NNT (IC 95%)
4,22%	5,02%	0,84 (0,76-0,93)	0,8% (0,35% a 1,21%)	124 (83 a 284)

La estimación de la validez de la evidencia de cada estudio individual en el resultado particular de esta variable. Abajo, la estimación de la validez de la evidencia del resultado combinado, y su posible rebaja según el resultado del intervalo de

Tabla 3: IAM no fatal

Puntuación ordinal de importancia o aversión al riesgo	Estudios individuales	Diseño	Heterogeneidad	Años de seguimiento (media o mediana)	Nº Eventos / total pacientes; Grupo Intervención	% Eventos/año, Grupo Intervención	Nº Eventos / total pacientes; Grupo control	% Eventos/año, Grupo control	Edad media, años	Peso de los estudios (modelo efectos aleatorios)	Cálculo por incidencias acumuladas			
											RR (IC 95%)	RAR (IC 95%)	NNT (IC 95%)	Validez de la evidencia
8	ACCORD 2008, 3,8y	ECA	$I^2 = 0\%$	3,8	186 / 5128	0,95%	235 / 5123	1,2%	62	27,9%	0,79 (0,65-0,95)	0,96% (0,19% a 1,73%)	104 (58 a 535)	Moderada
	ADVANCE 2008, 5y	ECA		5,0	153 / 5571	0,55%	156 / 5569	0,56%	66	20,5%	0,98 (0,79-1,22)	0,05% (-0,56% a 0,67%)	1823 (150 a 179)	Alta-Moderada
	PROactive 2005, 2,8y	ECA		2,8	119 / 2605	1,63%	144 / 2633	1,95%	62	17,7%	0,84 (0,66-1,06)	0,9% (-0,29% a 2,09%)	111 (48 a 345)	Alta-Moderada
	UKPDS 1998, 10y	ECA		10,0	221 / 3071	0,72%	141 / 1549	0,91%	53	24,2%	0,79 (0,65-0,97)	1,91% (0,15% a 3,55%)	52 (28 a 686)	Moderada
	VADT 2009, 5,6y	ECA		5,6	64 / 892	1,28%	78 / 899	1,55%	60	9,8%	0,83 (0,6-1,14)	1,5% (-1,02% a 4,02%)	67 (25 a 98)	Alta-Moderada
	Total estudios:	5			5,0	743 / 17267	0,82%	754 / 15773	1,00%	62,0	100,0%	0,84 (0,76-0,93)	No hay rebaja por su intervalo de predicción.	Alta-Moderada

Si aplicamos el Modelo de efectos aleatorios

METAANÁLISIS	Aplicando al	% Eventos/año en el control, para una edad media de	% Eventos/año en el control en	% Eventos, Grupo Intensivo	% Eventos, Grupo convencional	RR (IC 95%)	RAR (IC 95%)	NNT (IC 95%)	por año
	1,00%	62,0 años de edad	5,0 años de seguimiento	0,84%	1%	0,84 (0,76-0,93)	0,16% (0,07% a 0,24%)	623 (416 a 1425)	por año
	5,02%			4,22%	5,02%	0,84 (0,76-0,93)	0,8% (0,35% a 1,21%)	124 (83 a 284)	en 5 años

$$\text{mean} \pm t_{df} \times \sqrt{(\text{se}^2 + \tau^2)}$$

Intervalo de predicción al 95%: 0,84 (0,71-0,99)

En años	5,0	5,0	
	Intensivo	convencional	Ambos
Pob MA /1000	42	50	46

El % Eventos/año (o eventos /100 pacientes-año) nos permite comparar los riesgos basales de todos los estudios en la misma escala (% Eventos/año). Simultáneamente podemos ver los años de seguimiento ponderado entre todos los estudios.

Con el RR no puede conocerse la significación práctica (relevancia clínica). Un RR = 0,84 puede provenir tanto de 84/1000 frente a 100/1000, como de 84/100.000 frente a 100/100.000. El NNT en el primer caso es 63 y en el segundo es 6.250, y ambos provienen de un RR = 0,84. Para conocer la significación práctica, nuestra hoja de cálculo añade la RAR y el NNT por unidad de tiempo.

12 PREGUNTAS PARA LA LECTURA CRÍTICA DE UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA

Adaptado de: Guyatt GH, Rennie D, O. Meade M, Cook DJ (Eds). Users' guides to the medical literature. A manual for evidence-based clinical practice (2nd edition). McGraw-Hill Professional, 2008.

12 preguntas genéricas: 1 PICO, 4 para la VALIDEZ; 3 para la MAGNITUD y PRECISIÓN; 4 para la APLICABILIDAD (a mis pacientes)

1 PICO: ¿Se definieron claramente los pacientes, la exposición, la comparación y los resultados?

P Pacientes o Población en riesgo (Baseline o Características sociodemográficas y clínicas en el inicio): ...

I Intervención: ...

C Comparador: ...

O Resultados (outcomes) buscados: ...

4 para la VALIDEZ de los resultados obtenidos: valor explicativo (% de varianza del resultado explicado por la varianza de la intervención) y/o valor predictivo (% de aciertos del resultado respecto a las que predice la intervención)

¿Incluyó la revisión criterios de elegibilidad explícitos de modo que puedan ser comparables entre los estudios?: ...

¿Pueden descartarse: a) un sesgo de selección de los estudios (existen pero el sistema de búsqueda no los capturó por motivos objetivos y/o subjetivos); y/o b) un sesgo de comunicación o publicación (existen pero no se publicaron porque los investigadores no obtuvieron un beneficio estadísticamente significativo)?: ...

¿Disponen los estudios de todos los datos necesarios para poder llevar cabo las evaluaciones de los estudios incluidos?: ...

Para cada resultado sintético obtenido en una variable, ¿qué validez habían obtenido cada uno de los estudios en su resultado individual de esa variable?: ...

3 para la MAGNITUD y PRECISIÓN de los resultados sintéticos obtenidos:

¿Fueron similares los resultados por unidad de tiempo de los estudios incluidos?

¿Qué magnitud tuvieron los resultados sintéticos obtenidos en la revisión en Reducción Absoluta del Riesgo o Diferencia de Medias por unidad de tiempo?

¿Cuál fue la precisión (intervalos de confianza) de la estimación de los resultados sintéticos obtenidos?

4 para la APLICABILIDAD (a mis pacientes):

¿Se consideran los resultados sintéticos de importancia para los pacientes que se tratan en mi ámbito clínico?: ...

¿Son creíbles los resultados sintéticos de subgrupos postulados?: ...

¿Cuál es la validez de cada uno de los resultados sintéticos obtenidos?: ...

¿Los beneficios justifican los daños añadidos, los inconvenientes y los costes?: ...