



X JORNADAS ACTUALIZACIÓN EN VACUNAS



CÓMO INTERPRETAR UN ARTÍCULO CIENTÍFICO DE VACUNAS



Almería

24-26 octubre de 2013

Jesús Ruiz Aragón

Grupo de investigación de enfermedades
Infecciosas Pediátricas, Sevilla.

PRINCIPALES ETAPAS DE LA MBE



Acceder a la
información
científica

Evaluar críticamente
su validez y
aplicabilidad



Incorporarla a
la práctica
clínica
cotidiana

NECESIDAD DE EVALUAR UN ARTÍCULO

CALIDAD CLÍNICA ≠ CALIDAD METODOLÓGICA

OBJETIVO LECTURA CRÍTICA: Facilitar un método claro y explícito:

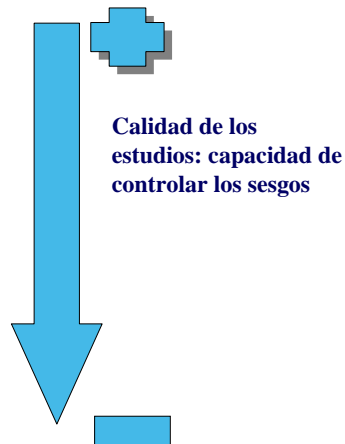
- Valorar la calidad metodológica de un artículo científico.
- Interpretación de los resultados.
- Decisiones en la práctica clínica diaria.



TIPOS DE ESTUDIOS CIENTÍFICOS DE VACUNAS

Tipos de estudios según calidad:

- Estudios secundarios: RS, metanálisis
- Ensayos clínicos
- Observacionales, Cohortes
- Caso-control
- Series de casos
- Caso
- Cartas, editoriales, prensa



GUÍAS DE LECTURA CRÍTICA

CARACTERÍSTICAS DE LAS GUÍAS:

- Esquemas parecidos
- Preguntas y listados de comprobación



1. Validez Interna

¿Podemos confiar en los resultados?

2. Relevancia Resultados

¿Qué resultados se han obtenido?

3. Validez Externa

¿Son aplicables estos resultados en nuestro entorno?



1. VALIDEZ INTERNA: SEGOS

A) ALEATORIZACIÓN.



B) SEGUIMIENTO COMPLETO.



C) ENMASCARAMIENTO.



2. RELEVANCIA DE RESULTADOS

-Intervención y comparación correctas: parte clínica.

Ej: comparador o placebo diseñado con otra vacuna diferente.

-Análisis estadístico: p, IC, heterogeneidad de los estudios.



-Resultados apropiados y coherentes:

Ej: eficacia y seguridad vacunas: 1, 7, 21 días, 1 año.

RESULTADOS A DETERMINAR

SEGURIDAD:

-Reacciones locales: dolor, induración, rubor, eritema, hinchazón, prurito, calor.

-Reacciones sistémicas: fiebre, malestar, dolor de cabeza, mialgia, diarrea, vómitos, anafilaxia.

-Fallecimientos (tasas crudas o depuradas).



EFICACIA:

-Inmunogenicidad, seroconversión (**IgM, IgG**), seroprotección.

-Niveles de Ac. tras la administración de la vacuna (punto de corte).

-**GMT, GMR, OPA, MATS** (subrogación), **análisis indirecto**.

-**Eficacia protectora**: 1-RR, OR, RR, DR.

3. VALIDEZ EXTERNA

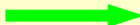
ECA: tiene más problemas de generalización que otro tipo de estudios.

Reproducir: otros pacientes, tratamientos, contexto, resultados.

Ej: Programas de vacunación según recursos económicos país.

Ej: difícil ECA con niños, no embarazadas. Vacunas para ellos, no probadas en ellos.

Ej: vacuna ensayada en zona endémica, para aplicarla en otra zona diferente.

Condiciones ideales  Condiciones reales



EXTRAPOLACIÓN

ESCALA DE JADAD

1. ¿Se describía como estudio aleatorizado?

- Sí, se describe y es adecuado (1+1)
- Solamente se afirma (1)
- No, ó se describe y es inadecuado (0)

2. ¿Se describió el estudio como doble ciego?

- Sí, se describe y es adecuado (1 + 1)
- Solamente se afirma (1)
- No, ó se describe y es inadecuado (0)

3. ¿Hay una descripción de los abandonos y exclusiones?

- Sí (1)
- No (0)

Rango: 0-5; mala calidad: 0-2



LISTADO CASPe para ECA

(sí; no; no sé)

N	Validez interna
1	Definición clara pregunta investigación (PICO)
2	Aleatorización asignación pacientes
3	Seguimiento completo pacientes
4	Existencia cegamiento
5	Grupos similares al comienzo
6	Tratamiento igual de los grupos