

Publicaciones en Reumatología

Un análisis basado en la evidencia

Laura Encinas
Hospital privado Córdoba
2013

Aspectos Negativos: CASPe

- *Guía de evaluación: Artículo científico*
1. Tiene una definición clara y precisa del objetivo? Si
 2. Adecuación del diseño a la pregunta de la investigación: Si, es un ensayo clínico para evaluar respuesta de DAS 28 a los diferentes tratamientos.
 3. Adecuación de los criterios de selección de la población de estudio: Si

4. El tamaño de la muestra fue suficiente : el tamaño muestral para potencia estadística fue 80 % alrededor del n total.
5. Consideraciones sobre errores y sesgos, así como maneras en las que el estudio podría haberse mejorado : Si se colocaron los errores Ej: dosis inadecuada de metotrexato.
6. Conclusión acorde con los resultados del análisis: los autores resaltan la progresión radiográfica en el grupo con triple terapia oral en comparación con etanercept, cuando esta no existe si se realiza un análisis por regresión atenuando la progresión exagerada de un paciente (de 78 puntos score SVH).

Son válidos los resultados ?

1. ¿ Se orienta el ensayo sobre una pregunta claramente definida? Si tiene objetivos claros.
2. ¿Se realizó la asignación de los pacientes a los tratamientos de manera aleatoria? Si, desde el inicio.
3. ¿ Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él? Si, se evaluaron en cuanto al análisis del objetivo primario a todos los sujetos que se randomizaron.
Para los análisis 2° (Rx) se evaluaron aquellos que llegaron a la semana 102.

Merece la pena continuar?

4. ¿ Se ha mantenido un diseño ciego respecto al tratamiento, tanto de los pacientes, clínicos y personal de estudio? Si, es doble ciego.
5. ¿ Eran similares los grupos al inicio del ensayo? Si, excepto para score radiográfico ya que tenían menor score los pacientes de la rama de step-up con etanercept (no obstante no altera el análisis final porque se evalúa cambio entre el basal y a las 102 sem.)
6. Aparte de la intervención experimental ¿ se ha tratado a los grupos de la misma forma? Si.

¿Cuáles son los resultados?

7. ¿Cuál es la magnitud del efecto? Demuestran que los pacientes con terapia combinada inmediata logran antes reducción del DAS 28, no obstante los otros pacientes también logran y de manera persistente semanas después.

8. ¿Cómo es la precisión de la estimación del efecto del tratamiento? Está bien estimado el impacto en actividad.

Se sobreestima el impacto de Etanercept en la progresión radiográfica; aclaran que no tendría impacto en la discapacidad por la escasa progresión.

¿Son los resultados aplicables en nuestro medio?

9. ¿ Se pueden aplicar los resultados en tu medio o población local? Si.
10. ¿ Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia? Si.
11. ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costos? Si, pocos eventos adversos y todos los pacientes tratados con ajuste del tratamiento si no hay respuesta y según toxicidad -> práctica.

Muchas Gracias