
ARTÍCULO DE REVISIÓN

ASPECTOS BASICOS PARA ANALIZAR LA INVESTIGACIÓN EN TRAUMA

BASICAL ASPECTS FOR ANALYSIS OF TRAUMA RESEARCH

ASPECTOS BÁSICOS PARA ANALISAR PESQUISA DE TRAUMA

**Andrés M. Rubiano MD^{1,2}, Álvaro I. Sánchez MD, MSc, PhD³, Juan
C. Puyana MD⁴**

¹Neurocirujano de Trauma y Cuidado Critico, Clínica Valle salud, Cali, Colombia.

²Director Médico y de Investigación, Fundación MEDITECH, Cali, Colombia.

³Cirujano de Tórax y Epidemiólogo Clínico, Fundación Valle del Lili, Cali,
Colombia.

⁴Cirujano de Trauma y Cuidado Critico, Departamento de Cirugía, Universidad
de Pittsburgh, USA.

Autor de Correspondencia

Andrés M. Rubiano MD, PhD(c). Fundación Meditech, Cali, Colombia.

Email: rubianoam@outlook.com

Resumen

Las publicaciones científicas en el área de trauma deben ser analizadas en los marcos metodológicos tradicionales y actuales. Comprender los diferentes tipos de estudios y sus implicaciones al igual que los conceptos de estandarización de variables con escalas de severidad son aspectos básicos que deben ser conocidos por el personal de salud que realiza investigación en este campo. Estudios pre e intrahospitalarios deben estandarizar este tipo de escalas y

describir el tipo de estudio realizado para una mejor comprensión de los resultados. El objetivo del presente artículo es revisar algunos de estos elementos básicos comúnmente empleados en la elaboración de estudios en atención de trauma.

Palabras clave: Trauma, Estudios Clínicos, Escalas Clínicas, Severidad de Trauma

Abstract

Scientific publications around trauma must be analyzed in the traditional and current methodological frameworks. Understanding the different types of studies and their implications, as well as the concepts of standardizing variables with severity scales, are basic aspects that must be known by health personnel who carry out research in this field. Pre- and intra-hospital studies should standardize this type of scale and describe the type of study performed for a better understanding of the results. The objective of this article is to review some of these basic elements commonly used in the preparation of studies in trauma care.

Key Words: Trauma, Clinical Studies, Clinical Scales, Severity of Trauma

Abstrato

As publicações científicas na área do trauma devem ser analisadas nos marcos metodológicos tradicionais e atuais. Compreender os diferentes tipos de estudos e suas implicações, bem como os conceitos de padronização de variáveis com escalas de gravidade, são aspectos básicos que devem ser conhecidos pelos profissionais de saúde que realizam pesquisas nesta área. Estudos pré e intra-hospitalares devem padronizar esse tipo de escala e descrever o tipo de estudo realizado para melhor compreensão dos resultados. O objetivo deste artigo é revisar alguns desses elementos básicos comumente utilizados na elaboração de estudos no atendimento ao trauma.

Palavras-chave: Trauma, Estudos Clínicos, Escalas Clínicas, Gravidade do Trauma

Introducción

La epidemiología investiga la distribución, frecuencia y determinantes de las condiciones de salud en las poblaciones humanas, así como el impacto de las

respuestas sociales instauradas para atenderlas. Es fundamental que el proceso de búsqueda de evidencia esté acompañado de diseños epidemiológicos que busquen responder preguntas importantes para tomar medidas de prevención y de intervención en el manejo del trauma de una forma racional dentro de la comunidad. La estandarización de sistemas de puntuación que permitan homogeneizar las muestras de acuerdo a la severidad de la lesión es fundamental para realizar apropiados estudios.

El término de medicina basada en evidencia fue acuñado en la Universidad de McMaster en Canadá en los años ochenta para catalogar el proceso en el cual los médicos buscaban sistemáticamente las bases a través de la investigación, para tomar decisiones clínicas (1). Este proceso se lleva a cabo en pasos específicos que consisten en formular una pregunta clínica clara sobre el problema de un paciente, buscar en la literatura los artículos relevantes, revisar críticamente la evidencia por su validez (calidad) y utilidad y finalmente implementar los hallazgos en la práctica clínica. No se trata de “recetas de cocina”, es por el contrario justamente lo opuesto, ya que basa la esencia de la información en los métodos científicos y así reflejar los desarrollos emergentes y sus variaciones en los diferentes escenarios clínicos. Hay dos principios básicos que deben tenerse en cuenta: 1. la evidencia por sí sola no es suficiente para tomar una decisión clínica, y 2. la evidencia médica, se cataloga en jerarquía de acuerdo a la calidad de la fuente o estudio que la genera.

Diseños De Estudios Epidemiológicos

Generalmente los textos epidemiológicos básicos, dividen los diseños de estudios en observacionales y experimentales. La diferencia radica en la asignación de la exposición (tratamiento) por el investigador, o si el investigador observa lo que está ocurriendo en la práctica médica. En el caso de los estudios observacionales, que son los que se publican con más frecuencia en la literatura mundial, se necesita saber si existe o no un grupo de comparación o grupo control. La existencia del grupo control determina que un estudio observacional sea analítico, y en estos, la direccionalidad debe ser determinada.

La direccionalidad es la relación temporal entre los momentos en que el investigador realiza la medición de la exposición y la medición del resultado. Estudios donde se realiza primero la medición de la exposición y luego la

medición del resultado, son llamados estudios de Cohortes. Estudios donde se realiza primero la medición del resultado y luego se busca la medición de la exposición, son ejemplo de estudios de Casos y Controles. En aquellos estudios donde la medición tanto de la exposición como del resultado se realiza en el mismo momento en el tiempo, se denominan estudios transversales.

Los estudios observacionales sin grupo de comparación se denominan descriptivos, como los reportes de casos cuando se habla de un caso clínico, o las series de casos cuando se describe más de un paciente.

En los estudios experimentales, se necesita distinguir si la exposición fue o no fue asignada por métodos aleatorios. Cuando la exposición es asignada de forma aleatoria, y existe un grupo control o grupo comparación, obtenemos un ensayo clínico controlado. Sin embargo, por razones éticas o legales, a veces es difícil asignar aleatoriamente la exposición, casos en los cuales obtenemos ensayos clínicos no aleatorizados, y el análisis asemeja al de un estudio de Cohortes.

A continuación, describiremos algunas características generales de cada tipo de estudio (2):

Estudios observacionales descriptivos

1. Elementos médicos nuevos o poco usuales. Hay una comparación implícita con lo que es común en la práctica médica. Pueden ser el punto de partida para desarrollar estudios complementarios más elaborados.
2. Estudios Descriptivos Longitudinales: Son primariamente más descriptivos que analíticos. Describen eventos ocurridos en una población en un periodo de seguimiento. Los estudios que describen la historia natural sin analizar factores de resultado son un ejemplo de estos, y asemejan a los estudios de series de casos, con un número mayor de sujetos de estudio.

Estudios Observacionales Analíticos

1. Estudios Transversales: Generalmente se usan para determinar la presencia de una patología y un potencial riesgo de exposición que la causo en el individuo estudiado en un determinado tiempo. Se basan en

cuestionarios y entrevistas. La información tanto de la exposición como del resultado se recolectan en un mismo momento en el tiempo, por lo tanto, la relación de tiempo entre la exposición y el resultado puede ser inespecífica. La prevalencia, más que la incidencia es el enfoque específico de estos estudios.

2. **Estudios De Casos Y Controles:** Generalmente se hace retrospectivamente. Se identifican inicialmente los casos con la patología de interés y luego se determina un grupo de población sin la patología. Las dos poblaciones se evalúan para la presencia de factores de riesgo. El resultado es típicamente un Odds ratio que muestra las desigualdades del factor de riesgo en los casos, comparado con los controles. Los controles deben ser seleccionados aleatoriamente de una muestra. Generalmente por ser muestras pequeñas es importante balancear los dos grupos para factores de riesgo importantes. La validez de estos estudios radica en la capacidad del investigador de disminuir el sesgo de información.
3. **Estudios De Cohortes:** Estos estudios se utilizan fundamentalmente para evaluar el papel de exposiciones comunes a efectos leves sobre la incidencia o progresión de la patología. Pueden ayudar a establecer una relación temporal entre la exposición y el resultado y permite investigar un número potencial de factores de riesgo simultáneamente. Existe una variante de este tipo de estudio que es la investigación de la historia natural de la patología. Las claves para la evaluación del diseño incluyen un método constante aplicado a todos los miembros de la cohorte y un seguimiento completo. La estructura de este estudio permite obtener un riesgo relativo ya que lleva al cálculo de una incidencia comparada de los factores de riesgo sobre el pronóstico.

Estudios Experimentales Aleatorizados

Son los verdaderos experimentos clínicos. La localización aleatoria de los sujetos estudiados ofrece la mejor protección contra los sesgos. Estos estudios tienen unos componentes generales que son:

-
- a. **Hipótesis:** Todos inician con una hipótesis. Esta hipótesis generalmente plantea la ausencia de relación entre lo que se espera mostrar en el experimento (hipótesis nula). Luego esto se prueba para ver si los datos obtenidos son suficientes para garantizar el rechazo de la hipótesis o su aceptación en caso contrario.
 - b. **Determinación de la población estudiada:** Debe ser especificada a través de criterios de inclusión y exclusión. Estos criterios definen la población del estudio. En general la población debe ser lo más específica posible y generalmente ser la que más se beneficie de la intervención evaluada. La mala selección de la población es una de las causas de sesgo más frecuentes en este tipo de estudios.
 - c. **Medición de los factores de base:** Para demostrar que la selección de la muestra es representativa de la población estudiada, se deben definir exactamente las características de base de los pacientes estudiados. Esto ayuda a demostrar un balance entre las variables de confusión conocidas.
 - d. **Asignación:** Para ser efectiva, la colocación de pacientes en ambos grupos debe ser verdaderamente aleatoria. No se debe tener en cuenta otro tipo de escogencia, ya que es un factor de sesgo importante. Procesos de pseudo-aleatorización, con criterios específicos de selección (ej: número de historia clínica o fecha de ingreso), permiten manipular la selección.
 - e. **Maniobras:** Las maniobras que se realizaran en los dos grupos, deben ser especificadas para poder ser repetibles posteriormente. El grado en que estas maniobras se puedan repetir, es lo que permitirá posteriormente la generalización de los resultados.
 - f. **Medición de resultados:** El protocolo de medición, debe incluir específicamente una metodología para evitar los sesgos potenciales al relacionar los observadores, con quienes realizan la medición. Los dos métodos más utilizados son el hacer ciego al medidor o utilizar mecanismos que impidan la más mínima variación en la interpretación.

El hacer ciego al paciente y al observador sobre el tratamiento (doble ciego) es la medida más efectiva.

- g. **Análisis de resultados:** Los métodos y números de evaluaciones que se realizaran se determinan antes de la recolección de los datos. Esto se asegura con la publicación de los métodos de estudio desde el comienzo del estudio. Entre más específicas sean las preguntas y mejor sea la metodología, más sencillo será el análisis estadístico. Repetir análisis en subgrupos específicos de la población es una frecuente fuente de sesgo que puede llevar a conclusiones erróneas. Si esto se piensa hacer, debe plantearse desde antes de realizar el estudio y debe tener sentido de relación con la hipótesis inicial. Eliminar de los análisis pacientes que no completaron el estudio puede ser una fuente de sesgo, pero algunas veces se hace. Estos estudios pueden ser de eficacia (resultado de la terapia bajo unas condiciones específicas) o de efectividad (resultado de la terapia en la población general).
- h. **Reporte de resultados:** La publicación de los resultados, especialmente los negativos son de una amplia importancia.
- i. **Consideraciones especiales:** Cuando se involucran procedimientos quirúrgicos en este tipo de estudios existe cierto tipo de dificultad para “estandarizar” el procedimiento. Esto tiene que ver con varios factores como el cegar al cirujano que realiza el procedimiento y si el procedimiento es relativamente “nuevo” se relaciona con la curva de aprendizaje. En estos casos se debe fortalecer los mecanismos para impedir la variación de la interpretación de los datos.

Los ensayos clínicos controlados aleatorizados miden la eficacia de un tratamiento, ya sea farmacológico o de intervención quirúrgica, y son la base de la investigación clínica en sujetos humanos. Sin embargo, para que un tratamiento pueda realizarse en humanos, debe cumplir un proceso organizado de 4 fases, según la administración americana de alimentos y medicamentos (FDA). Estas fases son ⁽³⁾:

1. **Evaluación de farmacocinética y farmacodinamia** (FASE I): El medicamento es utilizado por primera vez en humanos. Aquí se estudia la farmacocinética, las dosis y los efectos adversos a corto plazo.
2. **Eficacia y estimativo de efectos adversos** (FASE II): El medicamento se suministra a un número suficiente de pacientes para determinar su efectividad y seguridad a corto plazo. Estos estimados serán la base para el paso siguiente del estudio a largo plazo.
3. **Estudio clínico** (FASE III): Este estudio busca brindar una clara evidencia sobre la eficacia del medicamento para el propósito de prescripción. Es aquí cuando se puede conducir un ensayo clínico controlado aleatorizado.
4. **Evaluación de post-mercadeo** (FASE IV): Luego de que la medicación es aprobada y liberada para la venta, se evalúan los conceptos médicos para determinar posibles efectos adversos y determinar la seguridad a largo plazo.

La evaluación de nuevos tratamientos quirúrgicos, no se encuentra actualmente bajo ninguna regulación, pero en general, se trata de seguir los mismos principios. En la fase I se aplica el procedimiento en un primer grupo de pacientes determinando su viabilidad y refinando la técnica.

Aquí se debe estandarizar la técnica, resolver las dificultades y determinar e identificar los principales riesgos. Esto debe hacerse especialmente bajo supervisión de pares académicos expertos en el tema en relación. En la fase II, se estiman la eficacia y el riesgo. Se aplica la técnica a un número mayor de pacientes dentro de un protocolo con criterios de inclusión y exclusión y monitoria de complicaciones.

Los evaluadores no deben ser parte del equipo quirúrgico. Una vez se considera que la intervención es segura y puede ser aplicada por otros cirujanos en un estudio clínico, se inicia la fase III. Esta fase III ocurre en el contexto de un estudio clínico aleatorizado. Aquí se establecen la eficacia y seguridad del procedimiento.

La evaluación de la seguridad a largo plazo continúa en un estudio fase IV, en donde se aplican los principios de la observación científica. Aquí se validan o invalidan las indicaciones adicionales del procedimiento, se evalúa la efectividad del entrenamiento quirúrgico y se monitorizan los efectos del resultado con pequeñas variaciones que puedan hacerse en la técnica.

Revisiones sistemáticas: Como su nombre lo indica, es una revisión estructurada de la literatura, empleando metodología para identificar, revisar y combinar estudios similares para producir un resumen de evidencia que soporte un interrogante clínico en particular. Para iniciar se debe realizar una pregunta adecuada y bien definida. Se deben seleccionar las estrategias específicas de métodos y los criterios de inclusión y exclusión de los estudios. El uso de múltiples revisores e instrumentos estándares de evaluación disminuye la posibilidad de errores en la metodología. Cuando en la búsqueda de respuestas a una pregunta de investigación, se obtiene mediante una revisión sistemática estudios similares, que cumplen con ciertos criterios de homogeneidad metodológica, se puede realizar un Meta-análisis. El Meta-análisis es una técnica estadística empleada para analizar los resultados de diferentes estudios que buscan responder una misma pregunta de investigación. Las revisiones sistemáticas de Cochrane son un claro ejemplo de este tipo de estudios y se pueden encontrar herramientas en su sitio web: www.cochrane.org.

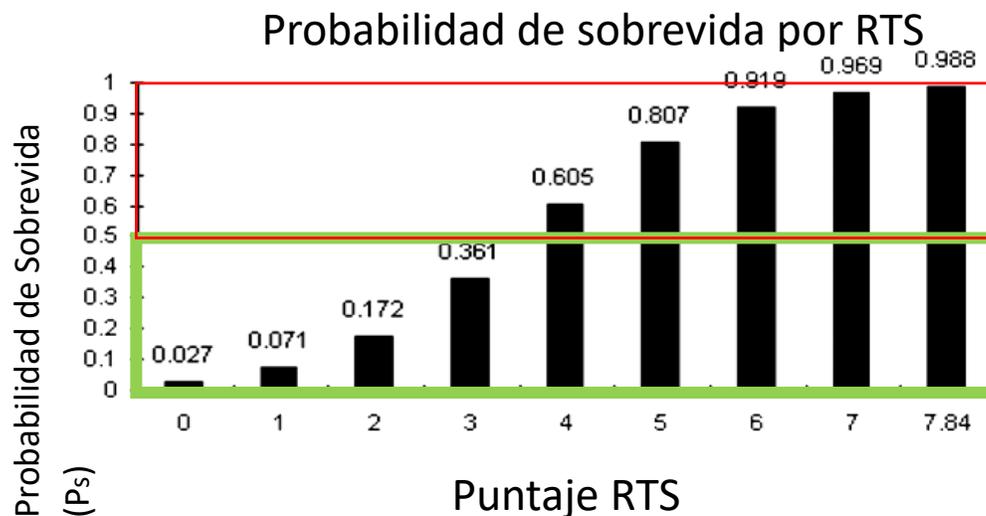
Índices Para Estandarización De Datos En Investigación En Trauma

Metodológicamente es importante tener claridad como se van a estudiar los nuevos tratamientos o las nuevas técnicas quirúrgicas en los sujetos humanos. Por eso es fundamental en cualquiera de los diseños epidemiológicos mencionados, saber cuál va a ser el tratamiento para experimentar o el tratamiento a observar, y de igual forma, tener muy claro cuál va a ser el resultado que se espera modificar o comparar con dicho experimento u observación. A continuación, nombramos y describimos brevemente algunos de los Índices fisiológicos que, según la literatura, permiten evaluar el desenlace de manera homogénea al testear la eficacia de un tratamiento o una intervención; al igual que al identificar factores de riesgo asociados o presentes en una enfermedad traumática o crítica.

Puntaje De Trauma Revisado (RTS): El RTS es un puntaje fisiológico útil en el área prehospitalaria como herramienta de Triage. Utiliza tres parámetros principales como son la escala de coma de Glasgow (GCS), la presión arterial sistólica (SBP) y la frecuencia respiratoria (RR). Los parámetros de codificación para cada variable van de 0 a 4 basados en la magnitud del desajuste. Cuando se utiliza como Triage, simplemente se suman las puntuaciones de las variables y un valor de 11 indica requerimiento inmediato de transporte a un centro de trauma y al usarse como patrón de aseguramiento de calidad y predictor de resultado se calcula de la siguiente manera (4):

$$RTSc = 0.7326 SBPc + 0.2908 RRc + 0.9368 GCSc$$

Este puntaje específicamente tiene una gran influencia por parte de la variable neurológica, que alterara el valor dependiendo de otras variables asociadas como uso de medicación para sedación o relajación muscular. La puntuación de la mejor respuesta motora ha sido la alternativa para definir el puntaje en casos específicos de este tipo. El rango promedio de puntuación se encuentra entre 0 y 7.8 (Fig.1)



Escala de Coma de Glasgow (ECG)	Presión Arterial Sistólica (PAS)	Frecuencia Respiratoria (FR)	Valor Codificado
13-15	>89	10-29	4
9-12	76-89	>29	3
6-8	50-75	6-9	2
4-5	1-49	1-5	1

3	0	0	0
---	---	---	----------

Figura 1. RTS (Revised Trauma Score) Puntaje de Trauma Revisado e Índice de sobrevivencia asociado. El cuadro rojo en marca los que sobrevivirán de acuerdo a la regla de predicción del 0.5 (>0.5 viven y <0.5 fallecen). El valor crítico es el puntaje total de 4. (Champion H, Sacco W, Copes W et al: J Trauma 1989, 29: 623-629).

Evaluación Fisiológica Aguda Y De Salud Crónica (Apache)

El Apache, fue introducido en 1981 y actualmente se usa de una manera amplia en el seguimiento de pacientes en cuidado crítico (5). El sistema se compone de dos puntuaciones, una evaluación de salud crónica que incorpora condiciones de co-morbilidad y el puntaje fisiológico agudo (APS).

Este puntaje son variables que representan los Sistemas fisiológicos mayores, con variables neurológicas, cardiovasculares, respiratorias, renales, gastrointestinales, metabólicas y hematológicas. Se buscan las condiciones de mayor alteración en las primeras 24 horas. En 1985 se realizó la segunda revisión (APACHE II) reduciendo el número de variables del APS de 34 a 12 y estableciendo coeficientes para enfermedades específicas (5) (6). Este puntaje tiene algunos problemas de diseño, especialmente en lo referente a pacientes con neurotrauma, pues el GCS puede alterar el valor total de una manera importante sin existir co-morbilidades y ser una fuente potencial de sesgo. Cuando se desarrolló la herramienta solo se utilizó un 8% de población de trauma con una tasa de fatalidad de solo el 9% y de estas, el 85% se relacionaron a TCE. En 1992, se realizó una comparación con el TRISS y se evidenciaron inconsistencias del APACHE II especialmente en la evaluación del grupo de pacientes de trauma agudo (7). En 1991, se publicó el APACHE III, diseñado para aplicarse a otro tipo de patologías. Las modificaciones más importantes se incluyeron en 17 variables que aún se encuentran en validación para pacientes de trauma (8).

Puntaje De Severidad De Lesión (Iss) Y Nuevo Iss (Niss)

Se definió en 1974 como un complemento del AIS, como una forma de sumar múltiples lesiones en un paciente. Es el resultado de la suma de los 3 puntajes

AIS en las áreas más significativas elevados al cuadrado. Se definen 6 regiones básicas como son:

1. Tórax
2. Cabeza y Cuello
3. Cara
4. Abdomen y Pelvis Visceral
5. Pelvis ósea y extremidades
6. Estructuras externas

El rango de suma de puntuación va de 0 a 75 y si existe cualquier calificación de 6 en cualquiera de las áreas, inmediatamente es aplicable al máximo puntaje de 75. Este puntaje tiene varias limitaciones, como la falta de posibilidad de evaluar lesiones simultáneas en una misma región y además la limitación a escoger solo tres lesiones para la puntuación final, lo cual le resta eficacia, especialmente en heridas múltiples penetrantes (9). Su uso inicial se estableció para predecir mortalidad por trauma, pero también ha sido usado como elemento predictor de disfunción múltiple de órganos post lesión (MOF). En 1997, Osler presento una modificación que denomino nuevo ISS (NISS), basándose únicamente en las tres áreas más lesionadas y preservando la puntuación AIS, haciendo más fácil de trabajar la herramienta, y haciéndola un mejor predictor (10).

Puntaje De Severidad De Lesión De La Clasificación Internacional De Enfermedades (Iciss)

El ICISS fue propuesto en 1993 y revalidado en 1997. El método se establece a través del cálculo del rango de riesgo de sobrevida (SRR) para cada patología de la clasificación internacional de enfermedades, obteniéndose al dividir el número de sobrevivientes de cada código CIE por el número total de pacientes con ese mismo código CIE. Finalmente, el puntaje ICISS es el producto del SRR para cada una de las lesiones del paciente. La ventaja es que la variable es continua y da un valor entre 0 y 1 y además incluye todas las regiones y tipos de lesiones, basadas en el CIE. Permite ver los efectos de las co-morbilidades y permite predecir otros factores de interés como tiempo de estancia por cada patología, etc. (11,12). La fórmula general, se establece de la siguiente forma:

ICISS= (SRR lesión 1) x (SRR lesión 2) x (SRR lesión 3), etc.

Perfil Anatómico (Ap)

El perfil anatómico fue presentado en 1990 como una alternativa para las limitaciones del ISS. Este puntaje incluye las lesiones severas (AIS > 3) en 3 regiones anatómicas y una cuarta categoría para las lesiones no severas (AIS < 3) así:

1. Cabeza y Medula Espinal
2. Tórax y Cuello Anterior
3. Regiones Restantes
4. Lesiones no severas

Se calcula cada componente como la raíz cuadrada de la suma de los cuadrados de los puntajes AIS de todas las lesiones en cada una de las regiones. A las regiones sin lesión, se les asigna una puntuación de 0. Al aplicar una regresión logística estos valores del AP se usan para calcular la probabilidad de sobrevivir. Puede brindar unas bases más racionales, pero a través de procesos matemáticos más complejos con poca variabilidad en el rendimiento (13).

Puntaje De Severidad De Lesión Y Trauma (Triss)

La capacidad de predicción de los modelos de análisis se mejora con la inclusión de información adicional de importancia. En base a este concepto en 1987 Boyd y colaboradores desarrollaron el TRISS. Este puntaje combina variables fisiológicas y anatómicas del RTS y el ISS, además tiene en cuenta la edad del paciente para predecir la sobrevivencia al trauma. Reconoce las diferencias entre trauma penetrante y cerrado aplicando modelos diferentes para cada mecanismo. La regresión logística de la ecuación predice la probabilidad de sobrevivir. La edad del paciente se categoriza como 0 si es menor de 55 años y 1 si es mayor. Ha sido validado para todas las edades, pero no es muy eficaz para predecir sobrevivencia y no hay información relacionada con condiciones subyacentes (14,15). La fórmula para el cálculo es la siguiente:

$$Ps = 1 / (1 + e^{-b})$$

En la fórmula, el valor de "b" se calcula de: $b = b_0 + b_1 (\text{RTS}) + b_2 (\text{ISS}) + b_3$ (índice de edad). Los coeficientes de b_0 a b_3 , se derivan del análisis de regresión

múltiple de la base de datos del estudio de resultado en trauma mayor (MTOS). El índice de edad, como ya se menciona es $0 < 54$ a y $1 \geq 55$ ^a. Los coeficientes son:

	Cerrado	Penetrante
b0	-0.4499	-2.5355
b1	0.8085	0.9934
b2	-0.0835	-0.0651
b3	-1.7430	-1.1360

Caracterización De La Severidad Del Trauma (Ascot)

En 1990, Champion y colaboradores, introdujeron la clasificación ASCOT. Está a diferencia del TRISS usa el AP en lugar del ISS. Cada uno de los componentes individuales del RTS es incluido como un predictor independiente en el modelo de regresión logística final. A pesar de estas modificaciones no existe mucha diferencia respecto al rendimiento con el TRISS.

Investigación Clínica En Trauma Y Medicina Basada En Evidencia

Dentro del proceso de autoformación en trauma, es fundamental obtener un criterio claro de selección de la literatura disponible. La búsqueda de la mejor evidencia en el manejo del paciente traumatizado, debe ser el objetivo de todo médico que trabaje en este campo, pero no debe ser una camisa de fuerza a la hora de tomar la decisión clínica más conveniente. Sin embargo, esta decisión puede estar fundamentada sólidamente en literatura con buen soporte metodológico. A continuación, se presentan las pautas para determinar la calidad de evidencia que debe tener en cuenta el lector a la hora de leer artículos científicos en trauma, según el Grupo de servicio preventivo de los Estados Unidos (Tabla 1):

Calidad de la Evidencia	Descripción
I	Evidencia de al menos un ensayo clínico controlado aleatorizado, realizado adecuadamente.
II – 1	Evidencia de un ensayo clínico controlado sin aleatorización, realizado adecuadamente.

II – 2	Evidencia de un estudio de Casos y controles, o de un estudio de Cohorte, realizado preferiblemente por más de un grupo de investigación.
II – 3	Evidencia de múltiples series de tiempo, o múltiples estudios transversales, con o sin intervención.
III	Opinión de expertos basado en experiencia clínica; Estudios descriptivos.

Conclusiones

Entender cuál es el método epidemiológico empleado en los artículos científicos publicados, es un pre-requisito para alcanzar una lectura crítica de cualquier estudio. La investigación en trauma puede ser realizada de forma experimental u observacional, y la posibilidad de aleatorizar o no dependerá del contexto ético y legal del estudio y de la protección de los sujetos humanos. Es muy importante en el análisis de la literatura sobre trauma no solo identificar el tipo de método epidemiológico empleado, sino determinar cuál es el índice de severidad con el que se están homogeneizando las observaciones, las comparaciones o las experimentaciones en los estudios. La fortaleza metodológica del estudio determinará la calidad de la evidencia, que deberá traducirse en mejorar la calidad de atención en los pacientes traumatizados.

Referencias

1. Guyatt G, Rennie D: The user's guide to the medical literature: A manual for evidence based clinical practice. AMA Press (Baltimore). 2001.
2. Grimes D, Schulz K. An overview of clinical research: the lay of the land. The Lancet. 2002; (359): 57 – 61.
3. Rubiano A, Arboleda N: Estudios Clínicos en Neurotrauma, en: Rubiano A, Pérez R: Neurotrauma y Neurointensivismo. Ed Distribuna (Bog), 1 Ed, 2007.
4. Champion H, Sacco W, Copes W et al: A Revision of the Trauma Score. J Trauma 1989, (29): 623-629.
5. Knaus W, Zimmerman J, Wagner D: APACHE-acute physiology and chronic health evaluation: a physiologically based classification system. Crit Care Med 1981 (8): 591-7

6. Knaus W, Draper E, Wagner D: APACHE II: a severity of disease classification system. *Crit Care Med* 1985. (10): 818-29
7. McAnena O, Moore F, Moore E: Invalidation of the APACHE II scoring system for patients with acute trauma. *J Trauma* 1992 (4): 504-506; discussion 506-7.
8. Knaus W, Wagner D, Draper E: The APACHE III prognostic system. Risk prediction of hospital mortality for critically ill hospitalized adults. *Chest* 1991 (6): 1619-3166
9. Baker SP, O'Neill B, Haddon W Jr: The injury severity score: a method for describing patients with multiple injuries and evaluating emergency care. *J Trauma* 1974 (3): 187-96
10. Osler T, Baker SP, Long W: A modification of the injury severity score that both improves accuracy and simplifies scoring. *J Trauma* 1997 (6): 922-5; discussion 925-6
11. Rutledge R, Fakhry S, Baker C: Injury severity grading in trauma patients: a simplified technique based upon ICD-9 coding. *J Trauma* 1993 (4): 497-506; discussion 506-7
12. Rutledge R, Hoyt D, Eastman A: Comparison of the Injury Severity Score and ICD-9 diagnosis codes as predictors of outcome in injury: analysis of 44,032 patients. *J Trauma* 1997 (3): 477-87; discussion 487-489.
13. Copes W, Champion H, Sacco W: Progress in characterizing anatomic injury. *J Trauma* 1990 (10): 1200-1207.
14. Boyd C, Tolson M, Copes W: "Evaluating Trauma Care: The TRISS Method", *J Trauma* 1987; (27):370-378.
15. Champion H, Sacco W, Copes W: A revision of the Trauma Score. *J Trauma* 1989 (5): 623-629