|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Características.** | **Pruebas diagnosticas con resultados cuantitativos y dicotomicos** | **Estudio de Cohorte** | **Estudio de casos y controles.** |
| **Tipo de estudio** | Estudios transversales comparativos | Estudio analítico-observacional- | Estudio analítico – observacional |
| **Criterios de validez** | Dicotómicos;  Sensibilidad, especificidad, exactitud, VP+, VP-.  Cuantitativos;  Curvas de COR,  Razón de verosimilitud, calculo de momios | Riesgo relativo, riesgo atribuible y % de riesgo atribuible. | Razón de momios |
| **Criterios de validez** | Sen; a/a+c  Esp; d/b+d  Exactitud; a+d/a+b+d+c  VP +; a/a+b  VP -; d/d+c  Prevalencia; a+c/a+d+b+c  RV; sensibilidad/(1-especificidad)  Odd ppep; probabilidad / 1- probabilidad.  Odd ppop;(Rv x oddppep).  Odd ppop; odd ppop / 1+ odd ppop. | RR; Cie/ Cio  RA; Cie-Cio  RA%; RA/Cie x 100. | Razón de momios; axd/cxb |

* Sensibilidad : a/a+c;evaluá el funcionamiento de la prueba diagnostico en individuos enfermos, es el % de los enfermos que sale positivos a la prueba .
* Especificidad : d/b+d; en la población sana, es el % que no esta enfermo que sale negativos ala prueba.
* Exactitud : a+d/a+b+d+c; es el % de aciertos con el estándar de oro.
* VP + = a/a+b : es la probabilidad de que una persona tenga la enfermedad si la prueba es positiva.
* VP - = d/d+c : es la probabilidad de que una persona no tenga la enfermedad si la prueba es negativa.
* Prevalencia : a+c/a+d+b+c.

.

* RV; sensibilidad/(1-especificidad) : Razón de verosimilitud; probabilidad diagnostica de que el sujeto este enfermo según la cifra de la prueba.
* Calculo de momios : RV = sensibilidad/(1-especificidad), Oddppep; probabilidad / 1- probabilidad.Odd ppop;(Rv x oddppep).Odd ppop; odd ppop / 1+ odd ppop
* Estudio de Cohorte :
* RR = Cie/ Cio : es la incidencia de la enfermedad en individuos expuestos y no expuestos a cierto factor.
* RA = Cie-Cio : exceso de riesgo de desarrollar una enfermedad relacionada con cierto factor.
* RA% = RA/Cie x 100.

Estudio de casos y controles.

. Razón de momios = axd/cxb : es la relación de la probabilidad de que un evento ocurra entre la probabilidad de que no ocurra.

**Tipos de sesgos más comunes;**

**Sesgo de adelanto;** apariencia de aumento de supervivencia por un diagnostico temprano de la enfermedad.

**Sesgo de adherencia;** producido por la falta de cumplimiento de la medidas terapéuticas en un grupo de pacientes.

**Sesgo de clasificación;** error derivado de una incorrecta clasificación de los individuos en algún grupo.

**Sesgo de confusión;** distorsión de los resultados del estudio provocado por la asociación de dos factores estudiados.

**Sesgo de migración;** de selección por el cual los individuos de un grupo cambian a otro grupo durante el estudio.

**Sesgo de seguimiento;** producido por la perdida de individuos en alguno de los grupos.

**Sesgo de selección;** producido por una incorrecta selección muestral.

**Sesgo de susceptibilidad;** de selección en el cual los grupos de pacientes de diferencian en otras características distintas de las estudiadas.

Niveles de evidencia.

|  |
| --- |
| Nivel de evidencia Tipo de estudio |
| I Al menos un ensayo clínico controlado y aleatorizado diseñado de forma apropiada.  II-1 Ensayos clínicos controlados bien diseñados, pero no aleatorizados.  II-2 Estudios de cohortes o de casos y controles bien diseñados, preferentemente multicéntricos.  II-3 Múltiples series comparadas en el tiempo, con o sin intervención, y resultados sorprendentes en experiencias no controladas.  III Opiniones basadas en experiencias clínicas, estudios descriptivos, observaciones clínicas o informes de comités de expertos. |

|  |
| --- |
| Calidad de la Beneficio neto Beneficio neto Beneficio neto Beneficio neto  Evidencia sustancial moderado pequeño nulo o negativo |
| Buena A B C D  Moderada B B C D  Mala E E E E |

|  |
| --- |
| Significado de los grados de recomendación (USPSTF) |
| Grado de recomendación Significado |
| A Extremadamente recomendable (buena evidencia de que la medida es eficaz y los beneficios superan ampliamente a los perjuicios).  B Recomendable (al menos moderada evidencia de que la medida es eficaz y los beneficios superan a los perjuicios).  C Ni recomendable ni desaconsejable (al menos moderada evidencia de que la medida es eficaz, pero los beneficios son muy similares a los perjuicios y no puede justificarse una recomendación general).  D Desaconsejable (al menos moderada evidencia de que la medida es ineficaz o de que los perjuicios superan a los beneficios).  I Evidencia insuficiente, de mala calidad o contradictoria, y el balance entre beneficios y perjuicios no puede ser determinado. |

|  |
| --- |
| . Niveles de evidencia (SIGN) |
| Nivel de evidencia Tipo de estudio |
| 1++ Meta-análisis de gran calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con muy bajo riesgo de sesgos  1+ Meta-análisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con bajo riesgo de sesgos 1- Meta-análisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con alto riesgo de sesgos  2++ Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles, o Estudios de cohortes o de casos y controles de alta calidad, con muy bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una alta probabilidad de que la relación sea causal  2+ Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados, con bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una moderada probabilidad de que la relación sea causal.  2- Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de confusión, sesgos o azar y una significante probabilidad de que la relación no sea causa  3 Estudios no analíticos (observaciones clínicas y series de casos).  4 Opiniones de expertos. |

|  |
| --- |
| Grados de recomendación (SIGN) |
| Grado de recomendación Nivel de evidencia |
| A Al menos un meta-análisis, revisión sistemática o ensayo clínico aleatorizado calificado como 1++ y directamente  aplicable a la población objeto, o Una revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados o un cuerpo de evidencia consistente principalmente en estudios calificados como 1+ directamente aplicables a la población objeto y que demuestren globalmente consistencia de los  resultados  B Un cuerpo de evidencia que incluya estudios calificados como 2++ directamente aplicables a la población objeto y que demuestren globalmente consistencia de los resultados, o Extrapolación de estudios calificados como 1++ o 1+.  C Un cuerpo de evidencia que incluya estudios calificados como 2+ directamente aplicables a la población objeto y que demuestren globalmente consistencia de los resultados, o Extrapolación de estudios calificados como 2++.  D Niveles de evidencia 3 o 4, o Extrapolación de estudios calificados como 2+ |

|  |
| --- |
| Niveles de evidencia (CEBM) |
| Nivel de evidencia Tipo de estudio |
| 1ª Revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados, con homogeneidad.  1b Ensayo clínico aleatorizado con intervalo de confianza estrecho.  1c Práctica clínica (“todos o ninguno”) (\*)  2a Revisión sistemática de estudios de cohortes, con homogeneidad.  2b Estudio de cohortes o ensayo clínico aleatorizado de baja calidad (\*\*)  2c estudios ecológicos.  3a Revisión sistemática de estudios de casos y controles, con homogeneidad.  3b Estudio de casos y controles.  4 Serie de casos o estudios de cohortes y de casos y controles de baja calidad (\*\*\*\*)  5 Opinión de expertos sin valoración crítica explícita, o basados en la fisiología |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Niveles de calidad de la evidencia científica (AATM) |  |  |
| Nivel | Fuerza de la evidencia | Tipo de diseño | Condiciones de rigurosidad científica |
| I | Adecuada | Meta-análisis de ECA | Análisis de datos individuales de los pacientes  Sin heterogeneidad  Diferentes técnicas de análisis  Meta-regresión  Mega-análisis  Calidad de los estudios |
| II | Adecuada | ECA de muestra grande | Evaluación del poder estadístico  Multicéntrico  Calidad del estudio |
| III | Buena a regular | ECA de muestra pequeña | Evaluación del poder estadístico  Calidad del estudio |
| IV | Buena a regular | Ensayo prospectivo controlado no aleatorizado | Controles coincidentes en el tiempo  Multicéntrico  Calidad del estudio |
| V | Regular | Ensayo retrospectivo controlado no aleatorizado | Controles históricos  Calidad del estudio |
| VI | Regular | Estudios de cohorte | Multicéntrico  Apareamiento  Calidad del estudio |
| VII | Regular | Estudios de casos y controles | Multicéntrico  Calidad del estudio |
| VIII | Pobre | Series clínicas no controladas  Estudios descriptivos:  Vigilancia epidemiológica  Encuestas  Registros  Bases de datos  Comités de expertos  Conferencias de consenso | Multicéntrico |
| IX | Pobre | Anécdotas o casos |  |