

Actividad Integradora   
Andrea Mendoza Casillas

Medicina Basada en Evidencias



# Ensayo clinico controlado

* Estudio longitudinal de cohortes en los que el investigador selecciona un grupo de sujetos para recibir o no intervención y los evalua en un tiempo determinado para comparar su efecto. La selección de los apcientes debe cumplir un estricto estandar de criterios de inclusion y exclusion, la asignacion aleatorizada de tratamientos permite reducir los sesgos debidos al azar y los resultados encontrados se deberan realmente al efecto del tratamiento en estudio. El cegamiento reduce los sesgos de tipo de interpretacion de los resultados, de informacion y de observacion, este consiste en que el paciente, el adminisrados o el investigador ignoran la asignacion del grupo al que pertenece cada paciente. Su nivel de evidencia cientifica es I.
* La evaluacion de la eficacia del tratamiento en estudio se lleva a cabo mediante la estimacion de la reduccion del riesgo relativo y absoluto, utilizando las sigunetes formulas: RRR= Pc-Pt/Pc, RRA= Pc-Pt, NNT= 1/RRA.
* Tipos:
* Ensayos clinicos historicos: los resultados del grupo experimantal se comparan con el grupo historico si tratamiento. Tiende a dar falsos positivos debido al peor pronosticos del grupo historico.
* Ensayos clinicos paralelos: los pacientes son asginados de forma aleatoria a un grupo control y otro tratamiento, se realiza comparacion entre el tratamiento y un placebo. Por el contrario si existe un ratamiento estandar, este es comparado con otro.
* Ensayos clinicos de diseño factorial: los grupos ene studio son aleatorizados para recibir dos o mas tratamientos (placebo o tratamiento convencional). Prmite evaluar dos hipotesis en un solo estudio.
* Ensayos clinicos cruzados: Ambos grupos reciben los dos tratamientos de forma secuencial y aletorizadamente. Este tipo de estudio unicamente requiere la mitad del tamaño de la muestra, posee menor variabilidad por incluir en ambos tratamientos a los dos grupos.Se enfrenta a un efecto secuencia, donde el orden de los tratamientos puede alterar el resultado, se corrige mediante el efecto periodo, en el que analiza que ni la enfermedad ni los pacientes sufran variaciones que alteren los resultados.

## http://freddyortizmagallanes.com/wp-content/uploads/2012/02/elefectomariposa.gifMetanalisis

* Es el análisis estadístico del conjunto de resultados obtenidos en diferentes ensayos clínicos sobre una misma cuestión, con la finalidad de evaluarlos de manera conjunta.
* En medicina se aplica para comprobar la consistencia de los ensayos en los que se ha evaluado una intervención determinada y generar un estimador del efecto. Así mismo cuando existe discordancia sobre cierto fenómeno clínico en estudio (factor de riesgo vs protector) en los múltiples estudios realizados y publicados.
* Los dos principales problemas metodológicos del metanalisis son la posible heterogeneidad de los ensayos clínicos recopilados y el sesgo de publicación. Por lo tanto se maximiza el rango de error, debido a que se ve influenciado por las diferencias que existan entre las poblaciones de estudio en cada ensayo, los criterios de inclusión y exclusión establecidos por cada investigador, la definición y medición de las variables estudiadas, así como el diseño y la calidad metodológica del estudio.
* Para la elaboración de un metanalisis se debe formular la pregunta sobre el fenómeno a investigar y posteriormente se identifica de manera exhaustiva y sistemática todos los ensayos realizados sobre la cuestión objeto del estudio. La inclusión de los ensayos abarca desde los artículos publicados con resultados positivos como los no publicados con resultados negativos, de incluir únicamente con resultados positivos se obtiene un resultado sesgado. Así mismo se deben establecer estrictos criterios de selección e inclusión de los ensayos, con la finalidad de reducir el sesgo en los resultados.
* Para la evaluación cualitativa de un metanalisis se deben realizar una serie de preguntas que evalúan la calidad metodológica, las fuentes bibliográficas, los criterios de selección de los ensayos, la homogeneidad de los ensayos recabados, el tamaño de la muestra, entre otros factores, que incrementan o en su defecto disminuyen la validez y aplicación clínica de los resultados ofrecidos por este tipo de estudios. Posee un nivel de evidencia I.

### Tamizaje http://www.hermanastrinitarias.net/FFL/Imagenes/mariposa-azul1.jpg

* Es el uso de una prueba sencilla en una población “saludable”, para identificar a aquellos individuos que tienen alguna patología, pero que se encuentra asintomáticas o en fase subclínica.
* Ante el diagnostico temprano nos encontramos con los siguientes tipos de sesgo: sesgo adelantado, diagnostico y tratamiento temprano, sesgo de longitud-tiempo, mayor prevalencia, evolución natural de la enfermedad prolongada.
* Así mismo debemos evaluar los siguientes criterios para decidir si alguna condición médica debe ser incluida en los exámenes médicos periódicos o pruebas de tamizaje: la carga de la enfermedad debe ser significante en cuestión d prevalencia, tasa de mortalidad, incapacidad, etc. La prueba de tamizaje debe poseer una alta especificidad y sensibilidad, debe existir evidencia que sustente y justifique la implementación de un tratamiento temprano en comparación con una etapa más avanzada o sintomática. Factibilidad del tratamiento, es decir que este pueda ser implementado en todos los pacientes en quienes se establece un diagnostico temprano. La esperanza de vida antes del diagnostico temprano, si esta es menor que en un enfermo con la entidad a diagnosticar, entonces consideramos la prueba de tamizaje como inútil.
* Entre los inconvenientes que se deben de considerar ante un diagnostico temprano encontramos: La inocuidad, costo, disponibilidad y reproductibilidad de la prueba diagnóstica, los efectos adversos y complicaciones que el tratamiento puede ocasionar, es decir mayores desventajas que beneficios, la repercusión psicológica y la influencia en la calidad e vida del paciente al etiquetarse como enfermo, y una falsa certeza ante resultados erróneamente negativos.
* Los factores a evaluar en un estudio de diagnostico temprano o tamizaje son los siguientes: el estudio es aleatorizado u observacional, alta prevalencia de la enfermedad que justifique el tamiz, descripción de la estrategia de tamizaje, la prueba es barata y simple de realizar, reproductibilidad, riesgo atribuibles a la prueba diagnóstica y finalmente cuales son los riesgos de la prueba confirmatoria.