

Alejandro Villaseñor Maldonado
 Medico Pre-interno del Hospital General de Occidente (Zoquipan) 20/03/2014

UNIVERSIDAD GUADALAJARA LAMAR

Actividad #5

MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS PARTE 1

Tipo de Estudio	Tipo de Estudio	Medida de Asociación	Criterios de Validez	Formulas
Cohortes	Observacional	Riesgo Relativo	Exactitud, Sensibilidad, Especificidad, VP+y -	I, RR, RA, Ra%, P, Odds ppop, odds ppep, verosimilitud
Casos y Controles	Observacional	Odds Ratio	Exactitud, Sensibilidad, Especificidad, VP+y -	I, Odds Ratio, P, Odds ppop, odds ppep, verosimilitud
Estudios Dicotomicos	Observacional	-----	Exactitud, Sensibilidad, Especificidad, VP+y -	I, odds ppop, odds pprp, verosimilitud

Tipo de Estudio	Sesgos Más Comunes	Escala Nivel de Evidencia
Cohortes	Sesgos de selección, confusión	2+++ II-2
Casos y Controles	Sesgos de selección, confusión e información	2+++ II-2
Estudios Dicotomicos	Sesgos de informacion	3= III

Odds ratio: (a/c)/ (b/d)

$$\text{Tasa de Incidencia} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de casos de enfermedad que se presentan en una población durante un periodo de tiempo determinado}}{\text{La suma de todos los individuos que a lo largo de todo el periodo de tiempo están en riesgo}} \times 100$$

$$\text{RA\%} = \frac{\text{RR} - 1}{\text{RR}}$$

El Riesgo Relativo sería $RR = \frac{a/(a+b)}{c/(c+d)}$

Sensibilidad = $a / a + c = 19 / 0 + 19 = 1$ o 100%
Especificidad = $d / b + d = 20 / 17 + 20 = 0.54$ o 54%
Exactitud = $a + d / a + b + c + d = 19 + 20 / 19 + 17 + 0 + 20 = 0.69$ o 69%
VP(+) = $a / a + b = 19 / 19 + 17 = 0.52$ o 52%
VP(-) = $d / c + d = 20 / 0 + 20 = 1$ o 100%
Prevalencia = $a + c / a + b + c + d = 19 + 0 / 19 + 17 + 0 + 20 = 0.33$ o 33%

RA = Tasa incidencia expuesto - tasa incidencia no expuestos = I(+) - I(-)

Tabla I. Jerarquía de los estudios por el tipo de diseño (USPSTF) ⁽¹⁾

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.

Tabla II. Establecimiento de las recomendaciones (USPSTF) ⁽¹⁾

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

Tabla III. Significado de los grados de recomendación (USPSTF) ⁽¹⁾

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.

Tabla IV. Niveles de evidencia (SIGN) ⁽⁶⁾

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 significativa probabilidad de que la relación no sea causal.
3	Estudios no analíticos (observaciones clínicas y series de casos).
4	Opiniones de expertos.

Tabla V. Grados de recomendación (SIGN) ⁽⁶⁾

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+.

Tabla VI. 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	<i>Outcomes research</i> (***) , 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, <i>bench research</i> o <i>first principles</i> (*****)

Se debe añadir un signo menos (-) para indicar que el nivel de evidencia no es concluyente si:

- Ensayo clínico aleatorizado con intervalo de confianza amplio y no estadísticamente significativo.
- Revisión sistemática con heterogeneidad estadísticamente significativa.

(*) Cuando todos los pacientes mueren antes de que un determinado tratamiento esté disponible, y con él algunos pacientes sobreviven, o bien cuando algunos pacientes morían antes de su disponibilidad, y con él no muere ninguno.

(**) Por ejemplo, con seguimiento inferior al 80%.

(***) El término *outcomes research* hace referencia a estudios de cohortes de pacientes con el mismo diagnóstico en los que se relacionan los eventos que suceden con las medidas terapéuticas que reciben.

(****) Estudio de cohortes: sin clara definición de los grupos comparados y/o sin medición objetiva de las exposiciones y eventos (preferentemente ciega) y/o sin identificar o controlar adecuadamente variables de confusión conocidas y/o sin seguimiento completo y suficientemente prolongado. Estudio de casos y controles: sin clara definición de los grupos comparados y/o sin medición objetiva de las exposiciones y eventos (preferentemente ciega) y/o sin identificar o controlar adecuadamente variables de confusión conocidas.

(*****) El término *first principles* hace referencia a la adopción de determinada práctica clínica basada en principios fisiopatológicos.

Tabla VIII. Significado de los grados de recomendación

Grado de recomendación	Significado
A	Extremadamente recomendable.
B	Recomendación favorable.
C	Recomendación favorable pero no concluyente.
D	Ni se recomienda ni se desaprueba.

BIBLIOGRAFIA:

Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. JAMA1992; 268: 2420-5.2. Sackett DL, Rosenberg WMC, Gary JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what is it and what it isn't. BMJ1996;312: 71-2