

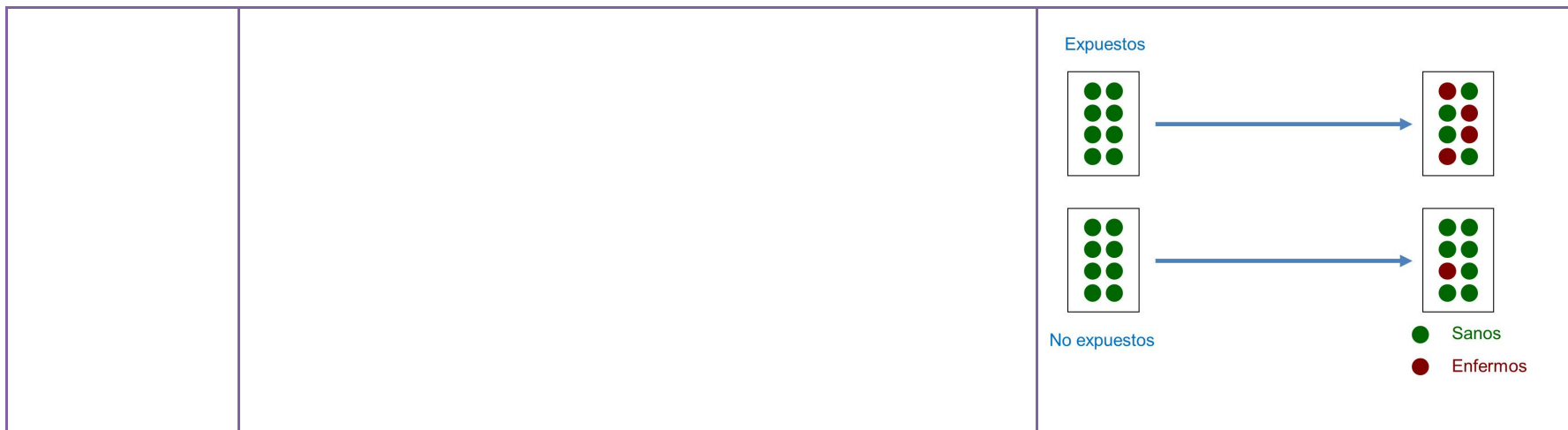


Medicina Basada en Evidencias

Actividad integradora

Martha Paola Arceo Chávez

<p>Cohorte</p>	<p>Por definición un Estudio de Cohorte es un diseño analítico observacional, donde un grupo de individuos son definidos sobre la base de la presencia o ausencia de una exposición o factor de riesgo hipotetizado para una enfermedad; para luego seguirlos por un periodo de tiempo, de modo de evaluar la ocurrencia del resultado.</p> <p>En relación a la temporalidad del seguimiento se pueden identificar los estudios de Cohorte <i>Prospectivos</i> y los <i>Retrospectivos</i>.</p> <p>En un estudio de cohortes prospectivo, el investigador elige o define una muestra de individuos que todavía no presentan el desenlace de interés; primero, mide los factores que podrían predecir la aparición del desenlace en cada uno de los individuos, luego efectúa un seguimiento de este conjunto de personas mediante encuestas o exámenes periódicos, con el objetivo de detectar el desenlace (o desenlaces).</p> <p>Un estudio de Cohorte Retrospectivo, la diferencia es que la reunión de la cohorte las mediciones iniciales, el seguimiento y los desenlaces se produjeron en el pasado. Este estudio es posible si se dispone de datos adecuados sobre los factores de riesgo y los desenlaces en una cohorte definida para otros propósitos.</p> <p>En general los estudios de Cohorte son la única forma de establecer la incidencia en forma directa, es decir, el riesgo absoluto, ya que se parte de personas expuestas y se busca el desarrollo de la enfermedad.</p>	<p>Prospectivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Fortalezas:</u> • • Establece relación causa-efecto • • Permite medir variables completa y exactamente • • Previene sesgos • • Especialmente útil en enfermedades fatales • <u>Debilidades:</u> • • Diseño caro e ineficiente • • No puede usarse en estudio de enfermedades raras • • Efecto de variables confundentes <p>Retrospectivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Fortalezas:</u> • Relación causa - efecto • Menos sesgo de medición de variables predictoras • Factibilidad . • Todos los sujetos pertenecen a la misma población. • <u>Debilidades:</u> • No control sobre la naturaleza y calidad de mediciones • Información incompleta e inexacta
----------------	---	--



Casos y controles

El estudio de caso y control, al igual que el estudio transversal y de cohorte, corresponde a un diseño de tipo observacional analítico de base individual. En este diseño la estrategia para determinar si existe asociación entre un evento (enfermedad o muerte) y la exposición a un determinado factor consiste en seleccionar a los individuos que padecen la enfermedad (casos), y a individuos libres del evento (controles). Posteriormente se comparan ambos grupos en relación a la exposición al factor en estudio, la cual se mide forma retrospectiva. Si la prevalencia de exposición entre casos y controles es diferente, entonces puede inferirse que la exposición puede estar asociada a una aparición aumentada o disminuida del resultado de interés. Por ejemplo, para estudiar la relación entre enfermedad renal y la exposición a metales y solventes, se selecciona un grupo que presente la enfermedad renal y otro grupo compuesto por personas que no padezcan la enfermedad y se investiga la exposición a metales y solventes que ambos grupos tuvieron en el pasado. Si existe asociación, entonces la proporción de expuestos al factor, será mayor en el grupo que presenta la enfermedad. El diseño de casos y controles es muy utilizado en enfermedades de baja prevalencia o con períodos de latencia largos, donde los enfermos ya están disponibles y no es necesario esperar un prolongado período de tiempo desde el inicio del estudio para obtener los casos.

SELECCIÓN DE CASOS

Los casos de un estudio de casos y controles provienen

Ventajas:

- Son rápidos y económicos
- Especialmente útiles en enfermedades raras
- Evalúa múltiples factores de riesgo o protección para una enfermedad
- Ideal para enfermedades de larga latencia.

Desventajas:

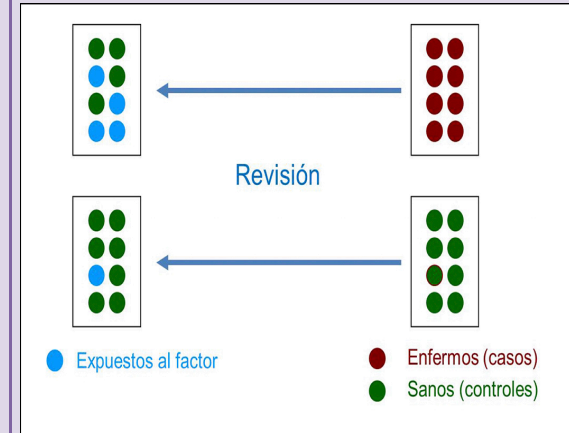
- Poco eficiente para exposiciones raras.
- No permite determinar frecuencias
- No puede calcular tasas de incidencia
- Difícil establecer relación temporal entre exposición y enfermedad
- Susceptibles a sesgos (de selección, del recuerdo, de mala clasificación, de medición, etc)

principalmente de dos fuentes: hospitales, en cuyo caso se incluyen todos los casos que hayan sido tratados en un determinado centro hospitalario durante un período determinado de tiempo (base secundaria del estudio), y los casos basados en la población, que corresponde a todos los casos que provienen de una población claramente definida, como un país o una ciudad, durante un período determinado de tiempo

(base primaria del estudio).

SELECCIÓN DE CONTROLES En un estudio caso-control basado en la población, los controles deben elegirse aleatoriamente entre los miembros sin la enfermedad de la misma población base

(Control poblacional). Por ejemplo si se eligen casos nuevos de cáncer pulmonar diagnosticados en la zona de cobertura de un registro regional de cáncer, los controles para estos casos se tomarían correctamente de la población de la misma zona en los mismos grupos de sexo y edad.



Ensayos clínicos

Los ensayos clínicos son estudios de investigación que prueban qué tan bien pueden aplicarse los descubrimientos médicos a los pacientes. Cada estudio responde preguntas científicas e intenta encontrar mejores formas de prevenir, examinar, diagnosticar o tratar una enfermedad. Los ensayos clínicos también pueden comparar un tratamiento nuevo con uno que ya se encuentra disponible.

Cada ensayo clínico tiene un protocolo o plan de acción para llevarlo a cabo. El plan describe lo que se hará en el estudio, cómo se hará y por qué cada parte del estudio es necesaria. Cada estudio tiene sus propias reglas acerca de quién puede participar. Algunos necesitan voluntarios con una determinada enfermedad, otros necesitan personas sanas y otros solamente solicitan hombres o mujeres.

Un Consejo Institucional de Revisión (Institutional Review Board, IRB) revisa, supervisa y aprueba muchos de los ensayos clínicos. Su rol es:

Ventajas:

- Producen la evidencia más poderosa para causas y efectos
- Puede ser el único diseño para algunas preguntas de investigación.
- A veces produce una respuesta más rápida y económica que estudios observacionales

Desventajas:

- Frecuentemente costosos en tiempo y dinero.
- Algunas preguntas no pueden ser resueltas a través de experimentos.
- Intervenciones estandarizadas pueden ser diferentes de la práctica cotidiana.
- Tienen a restringir el alcance y a limitar la pregunta en estudio

- Asegurar que el estudio es ético
- Proteger los derechos y el bienestar de los participantes
- Asegurar que los riesgos son razonables comparados con los beneficios potenciales

Un ensayo es clínico cuando cualquier tipo de experimentación planeada involucra pacientes con una condición médica dada con el objetivo de elucidar el tratamiento más apropiado de futuros pacientes similares o también métodos de prevención o diagnóstico.

Es controlado porque involucra la comparación de efectos de tratamientos entre un grupo intervenido y un grupo que actúa como control, de modo de intentar evitar proveer una visión distorsionada de la eficacia del tratamiento.

Aleatorizado significa que los investigadores asignan la exposición sobre la base del azar, es decir cada sujeto que entra al estudio tiene la misma probabilidad de pertenecer a un grupo o a otro,

“Ciego” quiere decir que los pacientes, los tratantes, los evaluadores u otros participantes en la investigación, no conocen la intervención la que está sometido cada paciente, disminuyendo de esta forma la introducción de sesgos

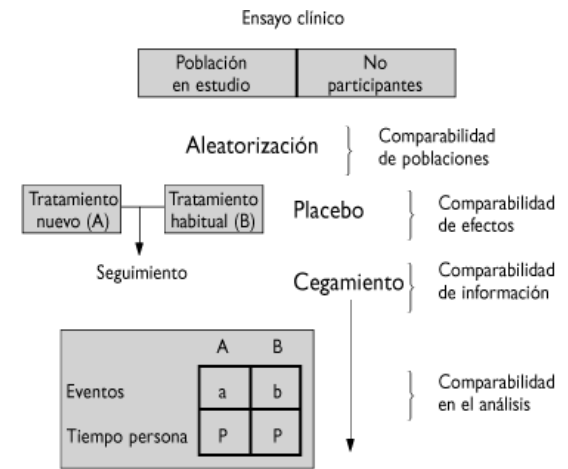


FIGURA 1. CARACTERÍSTICAS BÁSICAS DE UN ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO ALEATORIZADO