

UNIVERSIDAD GUADALAJARA LAMAR



**Actividad Integradora**

**Medicina Basada en Evidencias.**

**Luna Trejo Aaron Neptaly**

**8vo semestre**

**Hospital Fray  
Antonio Alcalde**

## ENSAYOS CLINICOS

Son estudios de cohortes en los que el investigador manipula la variable predictora (la intervención, variable independiente) y observa el efecto sobre un desenlace.

La principal ventaja de un ensayo (experimento) frente a un estudio observacional es la fuerza de la inferencia de causalidad que ofrece, siendo utilizado para evaluar la eficacia o efectividad de programas de tratamiento.

Es el mejor diseño para controlar la influencia de variables de confusión. El ensayo clínico controlado aleatorizado enmascarado (ECA) es el diseño ideal frente al cual comparar todos los demás diseños. \* 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 el potencial de proveer una visión distorsionada de la eficacia y/o efectividad 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, produciendo además, que los grupos en estudio sean comparables con respecto a factores de riesgo conocidos y desconocidos. \* Enmascarado o "Ciego" quiere decir que los pacientes, los tratantes, los evaluadores u otros participantes en la investigación, no conocen la intervención a la que está sometido cada paciente, disminuyendo de esta forma la introducción de sesgos ya que la comparación de tratamientos puede ser distorsionada si el paciente y aquellos responsables del tratamiento y evaluación conocen cual tratamiento está siendo usado. Ventajas del Ensayo Clínico: • 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 del Ensayo Clínico: • 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 • Tienden a restringir el alcance y a limitar la pregunta en estudio

## **CASOS Y CONTROLES**

**QUE ES?** Es un estudio comparativo y longitudinal que permite evaluar la participación de un factor de exposición, o presunto riesgo, en la aparición de una característica determinada (enfermedad o situación). Esta evaluación se realiza comparando el grado de intensidad y frecuencia con la que un primer grupo (que posee la característica en estudio) ha estado expuesto a un factor específico, en relación con un segundo grupo (que no posee la característica).

### **ASPECTOS CONCEPTUALES DE SESGO:**

está sujeta al tipo de diagnóstico (clínico o laboratorio), forma de recabar información y de seleccionar los grupos.

### **SESGOS:**

de selección → De tasa de admisión hospitalaria (Berkson). Las personas hospitalizadas no son representativas de la población general  
Autoselección (voluntarios). Habitualmente los individuos en edad laboral son más sanos que la población general  
Serie de autopsias. Representan una muestra no aleatoria de todas las muertes  
Discordancia en tiempo. De información → resulta cuando la información se obtiene de manera diferente en los enfermos que en los sanos con respecto a la exposición. Confusión → efecto de una variable extraña que explica total o parcialmente el resultado aparente de una exposición en estudio o que enmascara una asociación verdadera.

### **MEDIDA DE ASOCIACION:**

odds ratio ( frecuencia relativa de la exposición entre casos y controles)  
Ventajas de los Casos y Controles • 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 de los Casos y Controles • 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).

## **COHORTE**

Es cuando el investigador identifica dos grupos de individuos (expuestos y no expuestos) los sigue durante cierto periodo, calcula la incidencia del evento de interés en cada grupo y, finalmente compara las incidencias mediante el cálculo de una medida de asociación.

**Ventajas de cohorte:**

Eficientes para exposiciones raras, permiten estudiar más de una enfermedad, permiten calcular incidencias.

**Desventajas de cohorte:**

Poco eficientes para enfermedades raras y alto costo y tiempo prolongado de realización. -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. En relación a la temporalidad del seguimiento se pueden identificar los estudios de Cohorte Prospectivos y los Retrospectivos. 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).

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.

Cohorte Prospectiva:

**Fortalezas:** • Establece relación causa-efecto • Permite medir variables completa y exactamente • Previene sesgos • Especialmente útil en enfermedades fatales  
**Debilidades:** • Diseño caro e ineficiente • No puede usarse en estudio de enfermedades raras • Efecto de variables confundentes

Cohorte Retrospectiva:

**Fortalezas:** • Relación causa - efecto • Menos sesgo de medición de variables predictoras • Factibilidad . • Todos los sujetos pertenecen a la misma población.  
**Debilidades:** • No control sobre la naturaleza y calidad de mediciones • Información incompleta e inexacta

SESGOS DE SELECCIÓN depende de la validez externa e interna. Esta relacionado con el grupo de personas para cpnformar (VOLUNTARIOS), DEBIDO A PERDIDAS DE SEGUIMIENTO.

**Sesgo de muestreo:** no representa de manera adecuada el espectro de las características de la población blanco.

SESGO DE INFORMACION

No existe misma monitorización a un grupo expuesto con los que no están expuestos.