**Parcial 2 Actividad integradora**

MBE

Joel Hernández Márquez

[Escriba aquí una descripción breve del documento. Normalmente, una descripción breve es un resumen corto del contenido del documento.]

|  |  |
| --- | --- |
| Ensayos Clínicos | Metanalísis |
| * Existen varios tipos: Historicos, paralelos, diseño factorial y cruzados   Los paralelos:   * Es el más frecuente * Sustancia activa vs placebo * Objetivo: aumentar el contraste de los efectos benéficos y adversos * Si existe tratamiento estándar se compara con este   Los de diseño factorial:   * Son aletorizados para recibir dos o más tratamientos y/o placebo o tratamiento convencional * Permite evaluar dos hipótesis en un mismo estudio, aumenta la relación costo-beneficio * Condicionalmnte:no debe haber interacción entre los tratamientos, para evitar confusiones   Los cruzados:   * Los dos grupos reciben ambos tratamientos secuencialmente, pero de forma aletorizada * Hay un periodo de lavado * Ventaja: es la misma población   Formulas  Riesgo Relativo  RR=(riesgo en el grupo de control- riesgo en el grupo experimental)/riesgo en el grupo control  Análisis de la intención a tratar  Objetivo: resultados más cercanos en lo que ocurre en la práctica clínica  Desventajas: falsos negativos  Selección de los pacientes  La validez interna del ECC, en buena parte, de que la distribución de los factores que influencian los resultados que estén estudiando sea similar en el experimental y el de control.  Asignación del tratamiento  Aletoria: tenga la misma probabilidad de recibir cualquiera de los tratamientos  Objetivo: disminuir el error producido  Estratificación: para reducir el error experimental y aumentar el poder estadístico en el análisis (sexo, edad, extensión enfermedad).  Cegamiento  Ciego, doble ciego y triple ciego  Fases de la investigación farmacológica  Fase I: establecer el rango de dosis única o repetida  Fase II: evaluación inicial del medicamento y determinar dosis terapéuticas.  Fase III: Probar de forma definitiva que el medicamento es eficaz y presenciar efectos secundarios comunes  Fase IV: efectos adversos inusuales o menos frecuentes, nuevas indicaciones. | Es un estudio en el cual se revisan y combinan los resultados de diferentes estudios de investigación con una hipótesis común.  Justificación  Cuando existen diversos estudios clínicos con resultados contradictorios para una pregunta cuantificada común, el clínico de cualquier manera tendrá que tomar una decisión en el manejo   * Principal objeto del metanálisis es sintetizar los resutados de estudios con resultados discordantes   ¿Cómo se hace?  Se inicia con una pregunta, la pregunta a responder debe ser clara, simple y enfocarse a una población especifica y a un evento clínico en particular.  Identificación y selección de estudios   * Definir estrictamente los criterios de inclusión para el estudio * El resultado a evaluar también debe ser comparable * La estrategia de donde obtendremos los datos * Criterios de inclusión y exclusión definidos a priori * Decidir si solo se incluyen casos aletorizados, casos y controles, cohortes o serie de datos * Regla general:se incluyen estudios con métodos explícitos y resultados con datos completos * Otros criterios como: el año de la publicación, la población estudiada, y el lenguaje utilizado.   Extracción de datos  El personal debe tener un entrenamiento previo, para informar criterios para evitar variabilidad  Los autores de las fuentes deben ser omitidos durante el proceso de extracción de datos (para evitar riesgo de selección)  Se debe incluir datos demográficos y clínicos poblacionales.  Análisis estadístico   * Los datos se combinan para producir un estimado del efecto de la intervención * Dos tipos de análisis, el de efectos fijos y el de efectos al azar * Prueba de homogeneidad   Sesgos potenciales   * Sesgos de Publicación: publicados-no publicados * Sesgos de selección: revisando los métodos y no los resultados * Sesgos en la extracción de datos: cada uno de los observadores debe der ciego a los autores y a las fuentes.   Limitantes  Positivo-Positivo  El clínico que lee un metanálisis entienda bien los principios básicos  Variaciones en los resultados de un metanálisis y ensayos clínicos |