

	<p>Todo ensayo clínico debería de cumplir las siguientes características:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ser prospectivo.</li> <li>2. Emplear intervenciones.</li> <li>3. Utilizar un grupo control.</li> <li>4. Idealmente ser randomizado.</li> <li>5. Idealmente ser doble ciego.</li> <li>6. Llevarse a cabo en una muestra.</li> </ol>
<p>Estudios fase I</p> <p>Estudios fase II</p> <p>Estudios fase III</p> <p>Estudios fase IV</p>	<p>Constituyen el primer paso en la investigación de Una sustancia o medicamento nuevo en el hombre. Corresponden fundamentalmente a estudios de farmacocinética y farmacodinamia.</p> <p>Esta fase comprende la investigación clínica inicial del efecto del tratamiento. Se realiza con un número limitado de pacientes o sujetos que padecen la enfermedad o entidad clínica de interés.</p> <p>Incluyen un amplio rango de ensayos en los que participan numerosos investigadores para valorar la eficacia y seguridad de un fármaco nuevo bajo condiciones similares.</p> <p>Corresponden a los estudios postmarketing, es decir, aquellos que se realizan con fármacos comercializados.</p>

### Meta análisis

Es una metodología para la revisión sistemática y cuantitativa de la Investigación, ampliamente consolidada y aplicada en las Ciencias de la Salud. Ofrece las técnicas necesarias para acumular rigurosa y eficientemente los resultados cuantitativos de los estudios empíricos sobre un mismo problema de salud, permitiendo a los profesionales de la salud la adopción de decisiones bien informadas en sus respectivas áreas de trabajo.

Las técnicas del metaanálisis permiten el manejo eficiente de grandes cantidades de información. Se manejan tamaños muestrales muy elevados, que son el resultado de acumular las muestras de todos los estudios revisados.

La metodología del metaanálisis cumple con todas las

Características del método científico, destacando su replicabilidad o la posibilidad de que otros investigadores pudiesen repetir el metaanálisis en las mismas condiciones, verificando si se dan o no los mismos resultados.

### Tamizaje

Conociendo la sensibilidad y especificidad de la prueba, así como los valores predictivos positivo y negativo respectivamente.

#### Sensibilidad y especificidad

Identificar correctamente a pacientes que tienen una enfermedad y a aquellos que no tiene la enfermedad. Resultados falsos negativos. Porcentaje de falsos positivos.



Figura 2. Sensibilidad y especificidad

### Sesgos de selección

Son errores sistemáticos que se introducen durante la selección o el seguimiento de la población en estudio y que propician una conclusión equivocada sobre la hipótesis en evaluación.

### Sesgos de información

El sesgo de información se refiere a los errores que se introducen durante la medición de la exposición, de los eventos u otras covariables en la población en estudio, que se presentan de manera diferencial entre los grupos que se comparan, y que ocasionan una conclusión Errónea respecto de la hipótesis que se investiga.

### Estudio de cohortes

Los estudios de cohortes sustentan su estrategia de análisis en el seguimiento en el tiempo de dos o más grupos de individuos que han sido divididos según el grado de exposición a un Determinado factor (corrientemente en 2 grupos: expuestos y no expuestos).

### ESTUDIO DE CASOS Y CONTROLES

En los estudios de casos y controles los sujetos incluidos proceden típicamente de dos grupos, según sean casos (con la enfermedad o daño en estudio) o controles (sin el daño en cuestión) En el análisis se comparan las exposiciones de los casos con las de los controles, y los resultados son presentados usando los llamados odds (cociente entre la probabilidad de enfermar y la probabilidad de no enfermar) y la razón de odds de adquirir una enfermedad entre expuestos y Entre no expuestos.

**Cuadro II**  
**ESTIMACIÓN DE SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD PARA UNA VARIABLE DICOTÓMICA**

Clasificación de la exposición o de la enfermedad por el instrumento de medición	Clasificación verdadera de la exposición o de la enfermedad	
	Sí	No
Sí	a	b
No	c	d

Sensibilidad =  $\frac{a}{a+c}$  ; Especificidad =  $\frac{d}{b+d}$

### Sesgos de confusión

Todos los resultados derivados de estudios observacionales están potencialmente influenciados por este tipo de sesgo. El sesgo de confusión puede resultar en una sobre o subestimación de la asociación real. Existe sesgo de confusión cuando observamos una asociación no causal entre la exposición y el evento en estudio o cuando no observamos una asociación real entre la exposición y el evento en estudio por la acción de una tercera variable que no es controlada.

### TABLAS 2X2 SIMPLES

permiten el análisis de 2 variables dicotómicas: típicamente, una variable independiente (exposición) y una variable dependiente (enfermedad).

Debe advertirse que esta es la situación más común y que es por ello que se usan las Denominaciones exposición y enfermedad, pero podría tratarse de otra situación.

Hay cuatro opciones de tablas 2x2 destinadas a cuatro diseños de estudios epidemiológicos:

- Estudio transversal
- Estudio de cohortes
- Para tasas de incidencia
- Para incidencia acumulada
- Estudio de casos y controles
- Estudio de casos y controles emparejados

	Casos	Controles	Total
Expuestos	a	b	a + b
No expuestos	c	d	c + d
Total	a + c	b + d	a + b + c + d

Factor de riesgo o factor de protección	Enfermedad o daño		Total
	Sí	No	
Expuestos	a	b	a + b
No expuestos	c	d	c + d
Total	a + c	b + d	a + b + c + d

Tabla 2. Clasificación de las recomendaciones en función del nivel de evidencia disponible

Ia	La evidencia científica procede a partir de meta-análisis de ensayos clínicos controlados y aleatorizados
Ib	La evidencia científica procede de al menos un ensayo clínico controlado y aleatorizado
IIa	La evidencia científica procede de al menos un estudio prospectivo controlado, bien diseñado y sin aleatorizar
IIb	La evidencia científica procede de al menos un estudio casi experimental, bien diseñado.
III	La evidencia científica procede de estudios descriptivos no experimentales, bien diseñados como estudios comparativos, de correlación o de casos y controles
IV	La evidencia científica procede de documentos u opiniones de expertos y/o experiencias clínicas de autoridades de prestigio
A	Recoge los niveles de evidencia científica Ia y Ib
B	Recoge los niveles de evidencia científica IIa, IIb y III
C	Recoge el nivel de evidencia IV

Estudios sobre tratamiento, prevención, etiología y complicaciones

Grado de recomendación	Nivel de evidencia	Fuente
A	1 a	Revisión sistemática de ECA, con homogeneidad, o sea que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección.
	1 b	ECA individual (con intervalos de confianza estrechos)
	1 c	Eficacia demostrada por la práctica clínica y no por la experimentación
B	2 a	Revisión sistemática de estudios de cohortes, con homogeneidad, o sea que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección.
	2 b	Estudio de cohortes individual y ensayos clínicos aleatorios de baja calidad (< 80% de seguimiento)
	2 c	Investigación de resultados en salud
	3 a	Revisión sistemática de estudios de casos y controles, con homogeneidad, o sea que incluya estudios con resultados comparables y en la misma dirección.
C	3 b	Estudios de casos y controles individuales
	4	Serie de casos y estudios de cohortes y casos y controles de baja calidad.

\*Si tenemos un único estudio con IC amplios o una revisión sistemática con heterogeneidad estadísticamente significativa, se indica añadiendo el signo (-) al nivel de evidencia que corresponda y la recomendación que se deriva es una D



**Universidad Guadalajara Lamar**

**ALUMNA**

**Gabriela Morales Gutiérrez**

**HOSPITAL REGIONAL MILITAR**

**MATERIA**

**MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS**

**MAESTRO**

**Dr. Hugo Francisco Villalobos Anzaldo**

**GRADO**

**8° semestre**

**Fecha de entrega**

**20/04/16**



**PDF**  
Complete

*Your complimentary  
use period has ended.  
Thank you for using  
PDF Complete.*

[\*Click Here to upgrade to  
Unlimited Pages and Expanded Features\*](#)