

ESTUDIOS			
	ENSAYOS CLINICOS	METANALISIS	TAMIZAJE
RESUMEN	<p>Un ensayo clínico es un estudio que permite a los médicos determinar si un nuevo tratamiento, medicamento o dispositivo contribuirá a prevenir, detectar o tratar una enfermedad. Los ensayos clínicos también ayudan a los médicos a descubrir si estos nuevos tratamientos son inocuos y si son mejores que los tratamientos actuales. La mayor ventaja del ECA es el control que se tiene sobre el diseño del estudio. La aleatorización es una forma fiable de distribuir de forma homogénea entre los dos grupos las variables confusoras que puedan existir, tanto las conocidas como las desconocidas. Además, ayuda a prevenir el riesgo de sesgos como el de selección. Por otra parte, realizar la intervención de forma enmascarada reduce el riesgo de sesgos de información.</p> <p>El ECA es el diseño que proporciona información con la mejor calidad de evidencia. Sus resultados pueden ser reproducidos por otros autores y compararse con</p>	<p>Un meta-análisis es una re-evaluación sistemática y ponderada de los resultados de ensayos clínicos aleatorizados. Es sistemática porque analiza el resultado o outcome de cada paciente individual, y es ponderada porque da mayor peso a los ensayos de mayor número de pacientes. Un meta-análisis está basado en ciertos principios: búsqueda sistemática y combinación cuantitativa, cuando es posible, de los resultados de todos los ensayos que elaboren sobre una pregunta similar. Los datos de cada paciente individual son re-procesados, con referencia al endpoint(1), y suelen ser presentados en forma gráfica, como una comparación de cocientes que expresan probabilidades. Si el cociente es superior a 1.00, implica que la probabilidad de un cierto resultado, como por ejemplo, estar vivo a los 5 años de iniciado el tratamiento, es mayor</p>	<p>Los estudios de pruebas diagnósticas tienen como objetivos principales: evaluar la capacidad de discriminación de una prueba para establecer el diagnóstico de enfermedad o el estado de avance de la misma, y estimar el efecto del uso del test sobre el manejo clínico y el pronóstico final de los pacientes. Es posible encontrar diversos diseños de investigación en evaluación de pruebas diagnósticas. El método por excelencia es la comparación de los resultados del test con los de un estándar de referencia en una muestra consecutiva de sujetos con sospecha de enfermedad. Otras opciones incluyen los estudios caso control y el muestreo según los resultados del test. Las distintas opciones de diseño existentes para evaluar las pruebas diagnósticas se relacionan, en primer lugar, con los objetivos que se plantea el autor del estudio. Esos objetivos pueden ir desde</p>

	<p>los de otros tipos de estudios. Paradójicamente, este control del diseño tiene como consecuencia uno de los inconvenientes del ECA, que es la limitación en la generalización de sus resultados debido a la propia rigidez de las condiciones en las que se realiza la intervención. La ganancia en validez interna lleva consigo en ocasiones una pérdida de validez externa.</p> <p>Son estudios de coste elevado y, en muchas ocasiones, comportan dificultades de tipo ético relacionadas con la aleatorización a los diferentes grupos de estudio, especialmente si no se cumple escrupulosamente el principio de indeterminación clínica. No resulta ético aleatorizar participantes para recibir una intervención que sabemos que es menos eficaz que la intervención en estudio. Debe existir incertidumbre verdadera sobre cuál de las dos intervenciones comparadas es más eficaz.</p>	<p>con la intervención A que con B. Por el contrario, si el cociente es inferior a 1.00, indica que el resultado es superior con B. Estos cocientes son mediciones o estimaciones, y como tales, conllevan un margen de error, expresado como intervalo de confianza. Aquí se aplican técnicas estadísticas para decidir si las diferencias podrían deberse al azar o no. Estas técnicas se llaman pruebas de significación estadística.</p> <p>El uso del meta-análisis como herramienta surge ante la explosión de información en la investigación clínica, y es una manera de resumir y replantear los resultados de diferentes estudios sobre problemas relacionados. Otorga el beneficio, además, de poder ser aplicado incluso con ensayos con muestras relativamente pequeñas y con ciertas variaciones de métodos y fuentes de las poblaciones estudiadas.</p>	<p>evaluar las características operacionales del test en condiciones de laboratorio, hasta conocer el impacto que el uso del test tiene sobre los desenlaces clínicos del paciente.</p> <p>a. En las fases iniciales del desarrollo de la prueba, las preguntas se relacionan con su desempeño "técnico", por ejemplo, en términos de resolución espacial o su capacidad de discriminación in vitro.</p> <p>b. Ya en el terreno clínico, una primera etapa es aquella en que uno se plantea si los resultados de la prueba serán distintos en los pacientes con enfermedad y en las personas sanas. El uso rutinario que hacemos de muchos exámenes, hace que normalmente no nos cuestionemos al respecto. No obstante, más de alguna vez usted se habrá preguntado si determinado hallazgo pudiera ser "normal", es decir, que quizás ocurre con similar frecuencia, tanto en sujetos enfermos o sintomáticos, como en aquéllos</p>
--	---	--	--

			<p>que no lo están. Sabido es, por ejemplo, que una alta proporción de personas después de cierta edad presenta alteraciones radiológicas de columna que no se manifiestan por ningún síntoma o limitación funcional. Para contestar este tipo de preguntas se debe comparar el examen en un grupo de pacientes con enfermedad conocida, con otro grupo de sujetos que no la tienen. Estos estudios de pruebas diagnósticas se denominan “caso-control” o “casos y controles”.</p> <p>Si está suficientemente claro que el test tiene un resultado diferente en los sujetos sanos y enfermos, ya sea porque existe un estudio publicado al respecto, o porque resulta obvio que así es, podemos preguntarnos entonces cuál es su desempeño si se aplica en un grupo de pacientes con sospecha de enfermedad; es decir, bajo condiciones similares a las que uno enfrentaría en la práctica. Este tipo de preguntas se</p>
--	--	--	---

			<p>responden con el diseño “clásico” de los estudios de pruebas diagnósticas, contrastando los resultados del test (o prueba índice) con los de un patrón de oro o referencia. Los resultados de estos estudios se expresan con las conocidas medidas de sensibilidad, especificidad, valores predictivos y LR (likelihood ratio).</p> <p>c. Si el test efectivamente permite avanzar en el diagnóstico, la pregunta que sigue es si esa información afecta de modo significativo el manejo del paciente. ¿Cambian las decisiones terapéuticas con ese diagnóstico más preciso? Imagine el caso extremo de un paciente con un accidente vascular cerebral con compromiso neurológico profundo y fuera del alcance quirúrgico. Conocer las características más específicas de la lesión, ¿modifica la conducta terapéutica?</p> <p>d. La pregunta final es si la prueba modifica o no el pronóstico del paciente, es decir, si por el</p>
--	--	--	--

			hecho de ejecutarla puede esperarse en definitiva un mejor desenlace clínico. En muchos casos esto es obvio y no se requiere hacer un estudio para demostrarlo.
--	--	--	---