

UNIVERSIDAD GUADALAJARA LAMAR

MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS

H. CIVIL JUAN I MENCHACA

MARTINEZ AVILA KATIA ALEJANDRA

LME4183

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ensayos clínicos** | Un estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:1.º Se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro implicado.2.º La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico.3.º Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitualSe considera como *estudio observacional*:Un estudio clínico distinto de un ensayo clínico. | El ensayo clínico se puede realizar en fase I, II, III y IV.http://www.ub.edu/legmh/img/tip.gifFase I: Constituye el primer paso en la investigación de una sustancia o medicamento nuevo en el hombre. Son estudios de farmacocinética y farmacodinamia que proporcionan información preliminar sobre el efecto y la seguridad del producto en sujetos sanos o en algunos casos en pacientes (sería el caso de los ensayos clínicos en pediatría), y orientarán la pauta de administración más apropiada para ensayos posteriores.http://www.ub.edu/legmh/img/tip.gifFase II.Representa el segundo estadio en la evaluación de una nueva sustancia o medicamento en el ser humano. Se realiza en pacientes que padecen la enfermedad o entidad clínica de interés. Tiene como objetivo: proporcionar información preliminar sobre la eficacia del producto, establecer la relación dosis-respuesta del mismo, conocer las variables empleadas para medir eficacia y ampliar los datos de seguridad obtenidos en la fase I. Por lo general, estos ensayos clínicos serán controlados y con asignación aleatoria de los tratamientos.http://www.ub.edu/legmh/img/tip.gifFase III : Son ensayos destinados a evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento experimental intentando reproducir las condiciones de uso habituales y considerando las alternativas terapéuticas disponibles en la indicación estudiada. Se realiza con una muestra de pacientes más amplia que en la fase anterior y representativa de la población general a la que irá destinado el medicamento. Estos estudios serán preferentemente controlados y aleatorizados.http://www.ub.edu/legmh/img/tip.gifFase IV : Son ensayos clínicos que se realizan con un medicamento después de su comercialización . Estos ensayos podrán ser similares a los descritos en las fases I, II, III si estudian algún aspecto aún no valorado o condiciones de uso distintas de las autorizadas como podría ser una nueva indicación. Estos estudios serán preferentemente controlados y aleatorizados. |
| **Metaanalisis** | El meta-análisis (MA) es un método de investigación relativamente nuevo que ha sido aplicado en campos tan diversos como la Física, la Psicología y posteriormente en Biomedicina.El meta-análisis constituye un intento de resolver contradicciones entre los resultados de diferentes investigaciones que evalúan la eficacia de una intervención terapéutica sobre un determinado tipo de paciente y en muchos casos permite utilizar de modo más eficiente la información proveniente de varios estudios.La gran mayoría de los ensayos clínicos que se publican, tienen un tamaño muestral muy pequeño para dar respuestas definitivas a la gran cantidad de interrogantes que tienen los clínicos y el MA, al combinar estos limitados estudios permite llegar a conclusiones más confiables.El MA tiene un poder estadístico superior al de los ensayos, lo que lo hace especialmente útil para realizar análisis de subgrupos, raras veces posibles con un solo ensayo clínico controlado; pero que pudieran ser realizados con el MA, siempre que la hipótesis se elabore independientemente de los datos. La necesidad de un MA es particularmente aguda cuando los estudios son inconclusivos individual mente, o cuando sus resultados son mutuamente contradictorios.Otras aplicaciones posibles del MA consisten en valorar de forma objetiva la necesidad de realizar un nuevo ensayo clínico, ayudar a calcular el tamaño de la muestra para resolver el problema planteado y en casos de estudios con resultados positivos. | LIMITACIONES. ERRORES Y SESGOS MAS COMUNESComo todo método de inferencia el meta-análisis tiene sus problemas y limitaciones. Uno de los principales problemas es que al ser un estudio que generalmente se ejecuta de forma retrospectiva, tiene una posibilidad mayor de introducir sesgos (error sistemático). Otros problemas de importancia son los que se derivan del procedimiento de combinar datos de múltiples ensayos clínicos entre los cuales pudiera haber diferencias en cuanto a criterios diagnósticos, dosis utilizada, duración del tratamiento, parámetros para medir eficacia, y otros.El llamado sesgo de publicación es otra gran fuente de errores pues existe la tendencia a creer que los ensayos clínicos realmente realizados son sola mente los que han sido publicados. Muchos ensayos clínicos no son publica dos por diversas causas, especialmente aquellos que no registran diferencias entre los distintos grupos de tratamiento. De este modo, los MA que incluyen sólo los resultados de ensayos clínicos publicados pueden tender a sobreestimar el efecto del tratamiento experimental.Otra posibilidad de sesgo consiste en duplicar la extracción de datos por parte del investigador que va a realizar el MA. Esto ocurre con frecuencia con los ensayos clínicos multicéntricos en los que además de sus resultados generales, cada centro participante puede publicar individualmente sus resultados de forma independiente. |
| **tamizaje** | En este sentido, la organización mundial de la salud (OMS), define tamizaje como “el uso de una prueba sencilla en una población saludable, para identificar a aquellos individuos que tienen alguna patología, pero que todavía no presentan síntomas”. Por su parte el servicio de fuerzas preventivas de Estados Unidos (the U.S. Preventive Services Task Force), puntualiza que tamizaje son, “aquellas acciones preventivas en las cuales una prueba o examen sistematizado es usado, para identificar a los pacientes que requieren una intervención especial”. | Clasificación de las pruebas de tamizaje Cuando el objetivo de la prueba es la población o algún grupo determinado de ella, estamos hablando de tamizaje poblacional, que por lo regular es el más utilizado por su carácter global, mientras que si nos limitamos a los pacientes que examinamos en la consulta diaria por cualquier motivo y aprovechamos la circunstancia para ofrecerles una exploración que nos revele si padece una enfermedad subclínica o está expuesto a un factor de riesgo, hablamos de tamizaje oportunista o más precisamente de búsqueda de casos |

|  |
| --- |
| Sensibilidad y especificidad Para determinar la validez de una prueba, o sea, que esta tenga la habilidad de identificar correctamente a pacientes que tienen una enfermedad y a aquellos que no tiene la enfermedad, se utiliza la sensibilidad y la especificidad. Cuando una prueba de tamizaje tiene un alto nivel de sensibilidad, es muy probable que identifique correctamente a aquellos pacientes que tienen la patología o condición buscada, resultando en un bajo porcentaje de resultados falsos negativos. De manera inversa, la especificidad se refiere a la capacidad que tiene la prueba de identificar a aquellos pacientes que no tienen cierta patología o condición buscada, por lo tanto, si una prueba de tamizaje es muy específica, quiere decir que dicha prueba tendrá un bajo porcentaje de falsos positivos |



|  |
| --- |
| Valor predictivo positivo y valor predictivo negativoOtro aspecto importante en las pruebas de tamizaje es el hecho de saber, ya sea que la prueba haya resultado positiva o negativa, la probabilidad de que el individuo tenga o no tenga la enfermedad. A esto se le conoce como: valor predictivo de la prueba, y surge por el hecho de que cuando una prueba de tamizaje se está llevando a cabo, el estado actual del paciente se desconoce. El evaluador necesita conocer el valor predictivo de la prueba de tamizaje, esto es, la proporción de la población que tendrá un resultado positivo o negativo. Para lograr lo anterior, se requiere conocer la prevalencia de la patología buscada en la población evaluada. Así pues, una prueba con un valor predictivo positivo bajo, identificaría correctamente la situación de interés en casi todos los individuos que tienen la condición, aunque también tendría un alto porcentaje de resultados falsos positivos |

BIBLIOGRAFIA

http://www.ub.edu/legmh/ereensay.htm

http://bvs.sld.cu/revistas/mil/vol24\_2\_95/mil11295.htm

http://www.uacj.mx/ICB/RedCIB/MaterialesDidacticos/Monografas/Pruebas%20de%20Tamiz.pdf