



Jessica Isabel Luna Bañuelos LME4514  
 DRA. María del Carmen González Torres  
 Hospital Materno Infantil Esperanza López Mateos

“Actividad Integradora Parte 2”

**Objetivo de aprendizaje:**

Repasar los conceptos aprendidos durante la actividad 2 Medicina Basada en Evidencia parte 2.

**Instrucciones:**

Elaborar una tabla que señale de acuerdo a los 3 tipos de estudios que analizamos durante esta actividad (ensayos clínicos, metanálisis y tamizaje), el tipo de estudio al que pertenecen, medidas de asociación y formulas), sesgos más comunes y escala en el nivel de evidencia.

Ensayos Clínicos	Metanálisis	Tamizaje
<p>Los ensayos clínicos son estudios de investigación que prueban la aplicación de los descubrimientos médicos a los pacientes. Cada estudio responde preguntas científicas e intenta encontrar mejores formas de prevenir, examinar, diagnosticar o tratar una enfermedad. Este tiene un protocolo o plan de acción para llevarlo a cabo. El plan describe lo que se hará en el estudio, cómo se hará y por qué cada parte del estudio es necesaria. Cada estudio tiene sus propias reglas acerca de quién puede participar. Un estudio clínico cumple las siguientes condiciones:</p> <p>1. ° 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.</p> <p>2. ° La decisión de prescribir los medicamentos en</p>	<p>El metaanálisis 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.</p> <p>Fases de un metaanálisis</p> <p>a) Formulación del problema; b) búsqueda de la literatura; c) codificación de los estudios; d) análisis estadístico e interpretación, y e) publicación del metaanálisis.</p> <p>Formulación de problema</p> <p>El problema de investigación va a determinar tanto los objetivos del metaanálisis</p>	<p>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”, Reconocer alguna característica de interés en un conjunto en el que se presentan muchas otras características es lo que en español denominamos cribado, tamizado o escrutinio; de hecho, el término criba (del latín,</p>

<p>investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico.</p> <p>3. Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual.</p> <p>El ensayo clínico se puede realizar en fase I, II, III y IV. Fase 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.</p> <p>Fase 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</p>	<p>como las características que han de tener los estudios que se incluyan en la revisión.</p> <p>b) Búsqueda de la literatura. El siguiente paso de un metaanálisis consiste en definir los criterios de selección que han de cumplir los estudios empíricos y desarrollar una búsqueda de la literatura lo más exhaustiva posible. Entre los criterios de selección figuran el periodo temporal de realización de los estudios, el diseño de investigación que deberían tener, el lenguaje en el que deberían estar escritos y otras características más específicas determinadas por los objetivos de cada metaanálisis.</p> <p>Codificación de las características y resultados de los estudios Los estudios que se integran en un metaanálisis, aún evaluando el mismo fenómeno, no suelen presentar idénticos resultados. Los resultados van a variar de estudio a estudio por múltiples factores aleatorios, pero también por determinadas características diferenciales de los estudios que podemos identificar y codificar.</p> <p>Análisis estadístico e interpretación. Una vez que disponemos de los datos fundamentales del metaanálisis, a saber,</p>	<p>cribrum) hace referencia a una lámina agujereada y fija en un arco de madera donde se pueden seleccionar los objetos que pueden pasar a través de dichos agujeros, como la usada por los mineros en la búsqueda de pepitas de oro. El término anglosajón para describir lo anterior es screening. 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.</p> <p>. CONOCIMIENTO DE LA ENFERMEDAD Debe ser un problema importante Las etapas latentes o la sintomatología inicial deben ser detectables La historia natural de la condición, incluyendo el desarrollo desde la fase de latencia a la de las manifestaciones debe comprenderse suficientemente 2. CONOCIMIENTO DE LA</p>
--	--	---



Jessica Isabel Luna Bañuelos LME4514  
 DRA. María del Carmen González Torres  
 Hospital Materno Infantil Esperanza López Mateos

<p>general, estos ensayos clínicos serán controlados y con asignación aleatoria de los tratamientos. Fase 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. Fase 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.</p>	<p>las características y resultados de los estudios integrados, el siguiente paso es el de analizar e interpretar estos datos guiados por los objetivos e hipótesis de la revisión. Las técnicas de análisis habitualmente aplicadas responden a tres estrategias generales<sup>4</sup> : 1) promediar los resultados o tamaños del efecto a través de los estudios; 2) evaluar la heterogeneidad de los resultados, y 3) para el caso de que se confirme que los resultados son heterogéneos, explicar tal heterogeneidad en función de las características diferenciales de los estudios integrados. Publicación del metaanálisis Una vez concluida la fase de análisis de datos e interpretación de los resultados, solo nos queda emprender la redacción formal del estudio metaanalítico para su posterior publicación.</p>	<p>PRUEBA La prueba o examen debe ser válida y reproducible La prueba es aceptable para la población El proceso de búsqueda de casos debe ser continuo y no único 3. TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD Aceptable para los pacientes diagnosticados Disponibilidad de recursos para el diagnóstico y tratamiento Acuerdo sobre el tratamiento de los pacientes 4. CONSIDERACIONES ECONÓMICAS El coste de la detección (incluido el del diagnóstico y tratamiento de los positivos) debe ser equilibrado en relación con el conjunto del gasto sanitario.</p>
--	--	--

## Tipo de Estudios



Jessica Isabel Luna Bañuelos LME4514  
DRA. María del Carmen González Torres  
Hospital Materno Infantil Esperanza López Mateos

Tipo de Estudio	Definición
Estudio de casos y controles	Es en el que se comparan dos grupos de individuos que tienen un efecto o una enfermedad determinada (casos), y otro en el que está ausente (control). Dada por ODDS RATIO (razón de las desigualdades).
Estudio Observacional	Es un estudio en el que no hay intervenciones por parte del investigador.
Estudio Experimental	En este tipo de estudio el investigador manipula el factor de estudio.
Estudio de Cohorte	Los individuos son identificados en función de la presencia o ausencia de exposición a un determinado factor. Se realiza por riesgo relativo

### Medidas de asociación

Medidas de Asociación	Fórmula
<b>Riesgo Relativo</b>	Riesgo Relativo (RR)= $\frac{\text{Incidencia en la población expuesta}}{\text{Incidencia en la población no expuesta}}$ $RR= \frac{Ie/Io= (a)/(a+b) / (c)/ (c+d)}$
Determina si existe una asociación entre la exposición a un factor y el desarrollo de una enfermedad. Si RR= 1 Riesgos no expuestos (No hay Asociación). Si RR= >1 Riesgos no expuestos (Asociación positiva). Si RR= <1 Riesgo en los expuestos (Asociación negativa).	
<b>Riesgo Atribuible</b>	$RA= Ie- Io = a(a+b) - C / (c+d)$
Es la proporción de la incidencia de la enfermedad (o riesgo de la enfermedad) puede ser atribuido a una exposición específica. Implica que no toda incidencia de la enfermedad es debida a la exposición, ya que algunos individuos no expuestos desarrollan la enfermedad	
<b>Razón de momios</b>	$RM= (a)x(d)/ (b)x(c)$ $RM= (a) / (b) / (c)/ (d)$
Es la posibilidad de que una condición de salud o enfermedad se presente en un grupo de población frente al riesgo de que ocurra en otro.	
<b>Sensibilidad</b>	$S= VP/ (VP+FN)$ $S= \text{Verdadero Positivo} / (\text{Verdadero Positivo} + \text{Falso Negativo})$
Es la capacidad de la prueba para detectar la enfermedad. Es la probabilidad de que la prueba sea positiva si la enfermedad está presente; los falsos negativos son sujetos enfermos diagnosticados como sanos.	
<b>Especificidad</b>	$E= VN/(VN+FP)$ $E= \text{Verdadero negativo} / \text{Verdadero Negativo} + \text{Falso Positivo}.$
Es la probabilidad de que un sujeto sano tenga un resultado negativo en la prueba. La especificidad es el porcentaje de verdaderos negativos o la probabilidad de que la prueba sea negativa si la enfermedad no está presente. Los falsos positivos son sujetos sanos diagnosticados como enfermos.	
<b>Valor Predictivo Positivo</b>	$VPP = VP/ (VP+FP)$



Jessica Isabel Luna Bañuelos LME4514  
 DRA. María del Carmen González Torres  
 Hospital Materno Infantil Esperanza López Mateos

	<b>VPP= Verdadero Positivo/ Verdadero positivo + Falso Positivo</b>
Es la probabilidad cuando la prueba es positiva, que corresponda a un verdadero positivo. Mide la eficacia real de la prueba.	
<b>Valor Predictivo Negativo</b>	<b>VPN = VN/ (VN+FN)</b> Valor Predictivo Negativo= Verdadero Negativo/ Verdadero Negativo + Falso Negativo.
Es la probabilidad de no tener la enfermedad si el resultado de la prueba diagnóstica es negativo.	
<b>Índice de Exactitud</b>	<b>IE= VP +(VN/ VP+VN+FP+FN)</b> IE= Verdadero positivo + verdadero negativo /verdadero positivo + verdadero negativo+ Falso positivo + falso negativo.
Es la probabilidad de que el resultado de la prueba prediga correctamente la presencia o ausencia de la enfermedad.	
<b>Prevalencia</b>	<b>P= No. Casos con la enfermedad en un momento x100</b> Total de población
Es la probabilidad de la población de que padece la enfermedad en un momento determinado por cada 100 habitantes.	
<b>Razón de Odds (OR):</b>	Cociente de las probabilidades en favor de la exposición entre los casos a/c, divididas por las existentes entre los controles b/d, lo que queda reducido a ad bc.

## Bloque 2

Medida de asociación	Fórmula
Doble ciego (Double blind)	
Tanto el sujeto como el investigador desconocen la asignación de los sujetos de estudio a los grupos de tratamiento.	
Riesgo Absoluto	RAR (c/(c+d)- a/ (a+b) RAR=% No expuestos - % Expuestos 0= Tratamientos- placebo.
mide la incidencia del daño en la población total, dicho de otra manera, el riesgo absoluto es la probabilidad que tiene un sujeto de sufrir un evento a lo largo de cierto tiempo, mientras que el riesgo relativo compara la frecuencia con que ocurre el daño entre los que tienen el factor de riesgo y los que no lo tienen..	
HIPOTESIS NULA	(Ho)NULA – Ha (alterna) =0
La hipótesis nula es una afirmación que no se rechaza a menos que los datos de la muestra parezcan evidenciar que es falsa. Para afirmar que la hipótesis nula es verdadera se requiere estudiar a toda la población. La hipótesis nula generalmente incluye un no en su enunciado.	
Hipótesis: Una hipótesis (del latín <i>hypothēsis</i> y este del griego ὑπόθεσις) es una «suposición de algo posible o imposible para sacar de ello una o más consecuencias». Es una idea que puede no ser verdadera, basada en información	

previa. Su valor reside en la capacidad para establecer más relaciones entre los hechos y explicar por qué se producen. Normalmente se plantean primero las razones claras por las que uno cree que algo es posible. Y finalmente ponemos: en conclusión

Metaanálisis: Es un conjunto de herramientas estadísticas, que son útiles para sintetizar los datos de una colección de estudios. El meta-análisis se inicia recopilando estimaciones de un cierto efecto (expresado en un índice de tamaño del efecto, como la diferencia de medias tipificada, la razón de riesgo, o la correlación) de cada estudio

Valor de P: p que se considerará significativo para el ensayo, habitualmente  $< 0,05$  o  $< 0,01$ . Si en la comparación estadística resulta un valor de p menor que el error alfa establecido a priori, rechazamos la hipótesis de nulidad y abrazamos la hipótesis alternativa.  $p < 0,01$ . No hay relación directa entre el valor de p y la relevancia clínica.  $p < 0,05$ , se rechaza la hipótesis de nulidad, existen diferencias significativas entre los tratamientos, y el error es  $- 5\%$ .  $p < 0,01$ . No hay relación directa entre el valor de p y la relevancia clínica. Es más confiable es p.

Sesgos: Es un error sistemático, este determina hallazgos distorsionados en un solo sentido (Negativo o positivo).

Tipo de sesgo	Definición
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	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.
Sesgo de Confusión	Son producidos por la presencia de un factor que se asocia con la variable de exposición y con la variable de efecto e introduce una distorsión en los resultados que puede tomar cualquier dirección. El factor que produce este fenómeno se le denomina confusor.

Tabla IX. Niveles de calidad de la evidencia científica (AATM) <sup>18</sup>

Nivel	Fuerza de la evidencia	Tipo de diseño	Condiciones de rigurosidad científica
I	Adecuada	Meta-análisis de ECA	Análisis de datos individuales de los pacientes Sin heterogeneidad Diferentes técnicas de análisis Meta-regresión Mega-análisis Calidad de los estudios
II	Adecuada	ECA de muestra grande	Evaluación del poder estadístico Multicéntrico Calidad del estudio
III	Buena a regular	ECA de muestra pequeña	Evaluación del poder estadístico Calidad del estudio
IV	Buena a regular	Ensayo prospectivo controlado no aleatorizado	Controles coincidentes en el tiempo Multicéntrico Calidad del estudio
V	Regular	Ensayo retrospectivo controlado no aleatorizado	Controles históricos Calidad del estudio
VI	Regular	Estudios de cohorte	Multicéntrico Apareamiento Calidad del estudio
VII	Regular	Estudios de casos y controles	Multicéntrico Calidad del estudio
VIII	Pobre	Serie clínicas no controladas Estudios descriptivos: Vigilancia epidemiológica Encuestas Registros Bases de datos Comités de expertos Conferencias de consenso	Multicéntrico
IX	Pobre	Anécdotas o casos únicos	



Tabla I. Jerarquía de los estudios por el tipo de diseño (USPSTF) <sup>19</sup>

Nivel de evidencia	Tipo de estudio
I	Al menos un ensayo clínico controlado y aleatorizado diseñado de forma apropiada.
II-1	Ensayos clínicos controlados bien diseñados, pero no aleatorizados.
II-2	Estudios de cohortes o de casos y controles bien diseñados, preferentemente multicéntricos.
II-3	Múltiples series comparadas en el tiempo, con o sin intervención, y resultados sorprendentes en experiencias no controladas.
III	Opiniones basadas en experiencias clínicas, estudios descriptivos, observaciones clínicas o informes de comités de expertos.

Tabla II. Establecimiento de las recomendaciones (USPSTF) <sup>19</sup>

Calidad de la evidencia	Beneficio neto sustancial	Beneficio neto moderado	Beneficio neto pequeño	Beneficio neto nulo o negativo
Buena	A	B	C	D
Moderada	B	B	C	D
Mala	E	E	E	E

Tabla III. Significado de los grados de recomendación (USPSTF) <sup>19</sup>

Grado de recomendación	Significado
A	Extremadamente recomendable (buena evidencia de que la medida es eficaz y los beneficios superan ampliamente a los perjuicios).
B	Recomendable (al menos moderada evidencia de que la medida es eficaz y los beneficios superan a los perjuicios).
C	Ni recomendable ni desaconsejable (al menos moderada evidencia de que la medida es eficaz, pero los beneficios son muy similares a los perjuicios y no puede justificarse una recomendación general).
D	Desaconsejable (al menos moderada evidencia de que la medida es ineficaz o de que los perjuicios superan a los beneficios).
I	Evidencia insuficiente, de mala calidad o contradictoria, y el balance entre beneficios y perjuicios no puede ser determinado.

## NIVELES DE EVIDENCIA

Grado de recomendación	Nivel de Evidencia	Tipo de estudio
A	1A	Revisión sistemática de ensayos clínicos controlados (homogéneos entre sí)
	1B	Ensayos clínicos controlados (con intervalo de confianza estrecho)
B	2A	Revisión sistemática de estudios de cohorte (homogéneos entre sí)
	2B	Estudio individual de cohortes/ ECA* individual de baja calidad
	3A	Revisión sistemática de casos y controles (homogéneos entre sí)
	3B	Estudio individual de casos y controles
C	4	Series de casos, estudios de cohorte / casos y controles de baja calidad
D	5	Opiniones de expertos basados en revisión no sistemática de resultados o esquemas fisiopatológicos.

Sackett DL, Haynes, RB, Guyatt GH, Tugwell, P. Epidemiología clínica. Ciencia básica para la medicina clínica 2ª edición. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 1994.

\* ECA: Ensayo clínico y aleatorizado.

### Bibliografía:

1. Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel group randomized trials. The CONSORT Group. Ann Intern Med. 2001;134:657-62.
- 2.- Hospital de sagunto . (2003). Niveles de evidencia. Enfermedad inflamatoria al día , 3, 4. 2.- Universidad Carlos II Madrid. (2009). Medidas de frecuencia, asociación, e impacto. 02/03/17, de Departamento de estadísticas Sitio web:



Jessica Isabel Luna Bañuelos LME4514  
DRA. María del Carmen González Torres  
Hospital Materno Infantil Esperanza López Mateos

<http://halweb.uc3m.es/esp/Personal/personas/amalonso/esp/bst-at-tema3m.pdf>REC30/03/17

3.[www.bvsde.paho.org/bvsacd/eco/036608/03660820.pdf](http://www.bvsde.paho.org/bvsacd/eco/036608/03660820.pdf)REC30/03/17