

José de Jesús García López LME4609

ACTIVIDAD INTEGRADORA 2

30/03/2017

MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS

Objetivo de aprendizaje:

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

Introducción a la actividad

Los estudios de investigación clínica mas común mente revisados por su mayor nivel de evidencia son los ensayos clínicos y metanálisis en esta actividad se repasaran los conceptos básicos para su interpretación a partir de la lectura crítica.

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 mas comunes y escala en el nivel de evidencia.

MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS: La **medicina basada en evidencias** (MBE) es la utilización consciente, explícita y la previa evaluación de la mejor certeza científica, para tomar decisiones relacionadas con el cuidado de la salud de las personas. También el concepto puede ser aplicado a los propios pacientes, ya que con la difusión de los conocimientos a través de múltiples sistemas automatizados un paciente o una comunidad están hoy en condiciones de obtener conocimientos científicos que los ayuden a tomar decisiones sobre aspectos de su propia salud.

Si sólo se tuviera en cuenta la experiencia profesional se perderían todos los avances que la ciencia nos ofrece día a día para mejorar la salud de las personas y las comunidades. Sin la experiencia profesional una excelente evidencia externa podría ser inaplicable o inapropiada para un paciente individual, o para grupos humanos de distintas características culturales, socioeconómicas o epidemiológicas.

La medicina basada en evidencias tiene relación con la medicina basada en problemas ya que lo que se busca es la mejor certeza para resolver un problema, ya sea de un paciente individual, como de una comunidad o la administración de un servicio.

Esta utilización ser realizada por múltiples agentes de salud: médicos, odontólogos, cirujanos, nutricionistas, cuando atienden pacientes individuales; los profesionales a cargo de un servicio de atención, cuando toman decisiones sobre uno o más pacientes de ese servicio; los administradores de un hospital cuando programan una determinada adquisición de insumos; o los responsables políticos de la salud de una comunidad cuando deciden una campaña de prevención de cualquier tipo. La práctica de la medicina basada en evidencias significa en cada oportunidad integrar la experiencia profesional de una persona o un equipo con la mejor evidencia externa disponible.

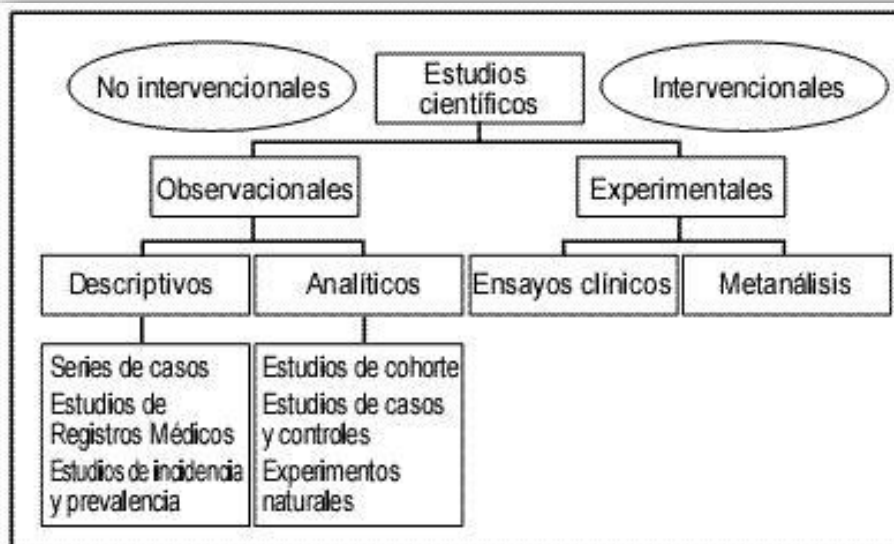
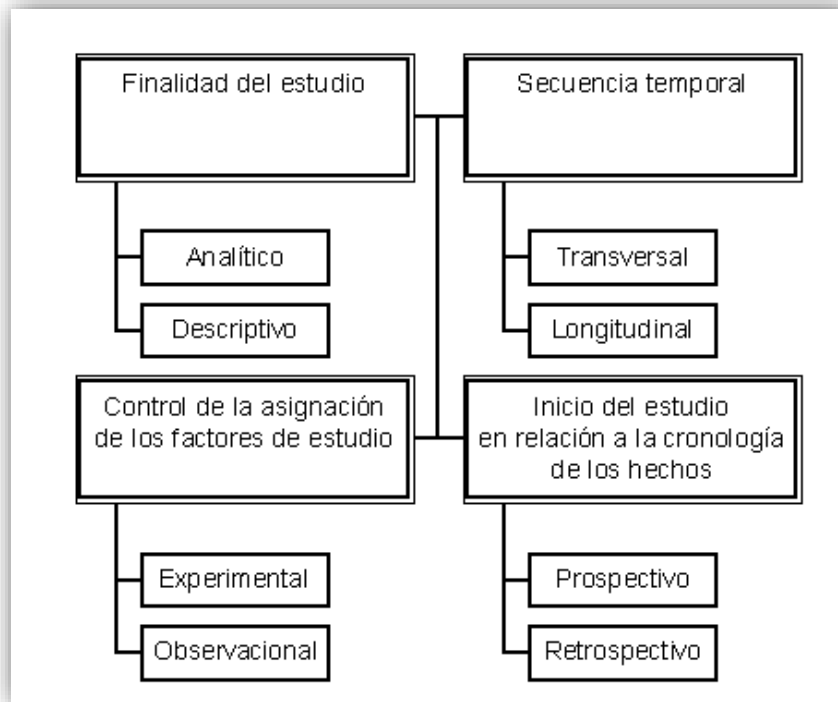


Figura 1. Clasificación de los estudios científicos según diseño.

Podemos distinguir diferentes tipos de estudios descriptivos según el diseño de los mismos:

- **Estudios de prevalencia:** En ellos se describen una serie de variables en una población determinada y en un momento determinado. La unidad de análisis es el individuo.
- **Estudios de incidencia:** En ellos se describen una serie de variables en una población determinada que es seguida a lo largo del tiempo. La unidad de análisis es el individuo.
- **Series de casos:** Describen una serie de características poco conocidas de un proceso o tratamiento. Presentan las siguientes características:
 - Contienen información adquirida a lo largo del tiempo.
 - Los pacientes que pertenecen a la serie comparten algo en común. Todos ellos tienen la misma enfermedad o reciben el mismo tratamiento.

- **Prevalencia (p):** proporción de pacientes (o portadores) en una población determinada, en un momento o período dado.
- **Sensibilidad (s):** es la capacidad que tiene una prueba diagnóstica (también se puede aplicar a un tratamiento o a prevención) para detectar los que tienen la condición buscada en una población (verdaderos positivos).
- **Especificidad (e):** la capacidad que tiene una prueba para detectar los que no tienen la condición buscada en una población (verdaderos negativos).
- **Valor predictivo positivo (VPP):** es la probabilidad cuando la prueba es positiva, que corresponda a un verdadero positivo.
- **Valor predictivo negativo (VPN):** es la probabilidad cuando la prueba es negativa, que corresponda a un verdadero negativo.

- **Riesgo relativo:** Cociente entre la tasa de eventos del grupo intervenido y el grupo control. Es el riesgo residual del grupo que recibió la intervención.
- **Sesgo:** Error sistemático.
- **Doble ciego (Double blind):** Tanto el sujeto como el investigador desconocen la asignación de los sujetos de estudio a los grupos de tratamiento.
- **Riesgo Relativo (RR):** Incidencia en el grupo expuesto ($a/a+b$) dividido por la incidencia en el grupo no expuesto ($c/c+d$) $RR = (a/a+b) / (c/c+d)$
- - $RR > 1$ cuando el riesgo es mayor en el grupo expuesto • $RR < 1$ cuando el riesgo es menor en el grupo expuesto

- **Riesgo atribuible:** Riesgo de tener el efecto en los sujetos expuestos que se debe a la exposición. Mide, en escala absoluta, en qué cantidad es mayor la frecuencia de enfermedad en el grupo de expuestos comparados con el grupo de no expuestos.
- **Razón de momios:** se define como 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. En epidemiología, la comparación suele realizarse entre grupos humanos que presentan condiciones de vida similares, con la diferencia de que uno se encuentra expuesto a un factor de riesgo (m_i) mientras que el otro carece de esta característica (m_o). Por lo tanto, la razón de momios o de posibilidades es una medida de tamaño de efecto.
- **Riesgo Absoluto:** Mide la incidencia del daño en la población total.

- **FORMULAS:**
- Prevalencia = $a+c / a+b+c+d = 100/10000 = 1 \%$
- Sensibilidad = $a/a+c = 99/100 = 99 \%$
- Especificidad = $d/b+d = 9801/9900 = 99 \%$
- V.P.P. = $a/a+b = 99/188 = 50\%$
- V.P.N. = $d/b+d = 99.99 \%$
- Riesgo relativo (RR): $(a/a+b) / (c/c+d)$
- El Riesgo Atribuible en los expuestos se calcula: $RA_e = I_e - I_o$
- RAZON DE MOMIOS : $A \times D / B \times C$ y $(A / B) / (C / D)$
- Riesgo absoluto de la población expuesta = $a/(a+b)$
- Riesgo absoluto de la población de no expuestos = $c/(c+d)$
- El **número (de pacientes) que es necesario tratar** o **NNT** (también conocido por los calcos "número necesario a tratar" y "número necesario para tratar") es el recíproco de la reducción del riesgo absoluto; es un valor o indicador específico para cada tratamiento. Describe la diferencia entre un tratamiento activo y un control (placebo u otro tratamiento) en lo que se refiere a lograr un resultado clínico concreto.

El **error alfa** expresa la probabilidad de que al rechazar la hipótesis de nulidad podamos equivocarnos, es decir, de incurrir en considerar al estudio falsamente positivo.

		CARACTERÍSTICAS SEGÚN TIPO DE ESTUDIO					
TIPOS DE ESTUDIO	OBJETIVO	ORIENTACIÓN	TIEMPO	INTERVENCIÓN	ASIGNACIÓN INTERVENCIÓN	GRUPO CONTROL	
Prevalencia	Descriptivo	Transversales Longitudinales	---- Retrospectivo	----	----	----	
Incidencia	Descriptivo	Longitudinales	Prospectivo	----	----	----	
Transversal	Analíticos	Transversales	----	Observacional	----	No	
Casos-control	Analíticos	Longitudinales	Retrospectivo	Observacional	----	Sanos	
Cohortes	Analíticos	Longitudinales	Retrospectivo Prospectivo	Observacional	----	No expuestos	
Antes-después	Analíticos	Longitudinales	Prospectivo	Experimental	Investigador	No	
Controlados no aleatorios	Analíticos	Longitudinales	Prospectivo	Experimental	Investigador	Si	
Ensayos clínicos	Analíticos	Longitudinales	Prospectivo	Experimental	Aleatoria	Si	

ESTUDIOS OBSERVACIONALES

Se consideran **observacionales** los estudios en los que el factor de estudio no es asignado por los investigadores sino que estos se limitan a observar, medir y analizar determinadas variables, sin ejercer un control directo de la intervención.

La exposición puede haber sido escogida por los sujetos de estudio o por los familiares en el caso de estudios pediátricos (por ejemplo el consumo de tabaco durante la gestación) o decidida por el profesional sanitario dentro de su proceso asistencial habitual (por ejemplo una prescripción terapéutica) o puede venir impuesta (por ejemplo el género o la raza).

Pero esto tampoco resulta fácil ya que ni las enfermedades ni sus factores desencadenantes se distribuyen aleatoriamente en la comunidad y en la mayoría de los casos la enfermedad se distribuye en la población en relación a unas variables que tienen importancia en su génesis, pero también junto a un gran número de otras variables que pueden dificultarnos el análisis de la relación causal que estamos estudiando. Estos son los motivos principales de la sofisticación de algunos de estos estudios observacionales.

TIPOS DE ESTUDIOS		
ESTUDIOS DE COHORTE	CASOS Y CONTROLES	ESTUDIOS RANDOMIZADOS Y CONTROLADOS
<p>Son aquellos estudios cuyo grupo de investigación se realiza en función de la exposición al factor de estudio. Las personas se seleccionan según la exposición y tras el seguimiento se observa la aparición del efecto tanto en la cohorte de personas expuestas como en la cohorte de personas no expuestas al factor.</p> <p>A partir de aquí se pueden dar dos situaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Que el desenlace NO HAYA tenido lugar cuando se inicia el estudio: Seguiremos a los sujetos durante un tiempo determinado para ver si presentan o no la enfermedad. Es el estudio de cohortes prospectivo. Por ejemplo seguimiento de los niños expuestos a radiaciones e identificación de los casos de leucemias a lo 	<p>Son aquellos en los que el criterio de formación del grupo de estudio es la presencia de la enfermedad o el efecto.</p> <p>Las personas se seleccionan según el efecto (enfermedad) y se busca cuántos de ellos tenían relación con la exposición. En los estudios de casos-control la selección de la población a estudiar se hace en función de la enfermedad, eligiéndose un grupo de individuos que tienen la enfermedad: casos, y otro sin la enfermedad: controles. Ambos grupos se comparan respecto a una exposición que se sospecha está relacionada con la enfermedad. Ambas características, enfermedad y exposición ya se han producido cuando los sujetos entran en el estudio.</p>	<p>Son estudios experimentales en los que la asignación de la intervención se realiza por azar.</p> <p>Tiende a controlar los factores pronósticos conocidos y no conocidos, ya que teóricamente deben distribuirse por igual en ambos grupos, siempre que el tamaño muestral sea suficiente</p> <p>Permite técnicas de enmascaramiento con el fin de controlar que las expectativas del médico y/o paciente puedan influir en los resultados.</p> <p>Existe un grupo de intervención y un grupo control, pero la asignación de la intervención a los grupos no se hace de manera aleatoria.</p> <p>Se asume que ambos grupos son similares en lo que respecta a factores pronóstico.</p> <p>El inconveniente es que pueden diferir en una serie de variables no conocidas, por lo que los resultados deben ser interpretados con precaución.</p>

<p>largo de la infancia de estos niños y a medida que estas son diagnosticadas...</p> <ul style="list-style-type: none">• Que el desenlace HAYA tenido lugar: Seleccionaremos los grupos de sujetos expuestos y no expuestos, y reconstruiremos la historia de la enfermedad a partir de registros ya existentes, generalmente las historia clínicas: Estudio de cohortes retrospectivo. Presenta la limitación de la calidad de los registros. Por ejemplo, la selección de registros de niños expuestos y no expuestos en el pasado (por ejemplo como consecuencia de un accidente en una central nuclear cercana a una población determinada).	<p>Por ejemplo analizar en un grupo de niños con leucemia la exposición anterior a radiaciones comparando con la exposición a radiaciones de un grupo de niños sin leucemia.</p> <p>El objetivo de este tipo de estudio es estimar el riesgo de padecer un determinado problema de salud asociado a la presencia de una exposición previa. La medida de asociación que puede calcularse en estos estudios es la odds ratio (una aproximación al riesgo relativo que veíamos en los estudios de cohortes) que es el cociente de la frecuencia de exposición a la causa entre los casos (a/c) y la frecuencia de exposición de los controles (b/d).</p>	
---	---	--

Hipótesis al terminar una hipótesis se debe definir los términos o variables. Cuando los datos obtenidos no aporten evidencia en favor en la hipótesis planteada de ningún modo significa que la investigación crezca de utilidad.

Hipótesis Nula enunciarnos una hipótesis de nulidad, que eezpresa que no habrá diferencias entre los tratamientos a evaluar en el estudio, y un ahipotesis alternativa.

(Ho)NULA – Ha (alterna) =0

Operacionalizar es definir las variables para que sean medibles y manejadas. Un investigador necesita traducir los conceptos a hechos observables para lograr su medición.

Metaanálisis Es una revisión sistemática y ponderada en el cual se revisan y combinan los resultados de diferentes estudios de ensayos clínicos controlados de una investigación con una hipótesis común.

ESCALAS DE NIVEL DE EVIDENCIA:

Tabla I. Jerarquía de los estudios por el tipo de diseño (USPSTF) ⁽⁹⁾

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) ⁽⁹⁾

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) ⁽⁹⁾

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.

Tabla IV. Niveles de evidencia (SIGN) ¹⁰

Nivel de evidencia	Tipo de estudio
1++	Meta-análisis de gran calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con muy bajo riesgo de sesgos.
1+	Meta-análisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con bajo riesgo de sesgos.
1-	Meta-análisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con alto riesgo de sesgos.
2++	Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles, o Estudios de cohortes o de casos y controles de alta calidad, con muy bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una alta probabilidad de que la relación sea causal.
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados, con bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una moderada probabilidad de que la relación sea causal.
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de confusión, sesgos o azar y una significativa probabilidad de que la relación no sea causal.
3	Estudios no analíticos (observaciones clínicas y series de casos).
4	Opiniones de expertos.

Tabla V. Grados de recomendación (SIGN) ⁴⁰

Grado de recomendación	Nivel de evidencia
A	Al menos un meta-análisis, revisión sistemática o ensayo clínico aleatorizado calificado como 1++ y directamente aplicable a la población objeto, o Una revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados o un cuerpo de evidencia consistente principalmente en estudios calificados como 1+ directamente aplicables a la población objeto y que demuestren globalmente consistencia de los resultados.
B	Un cuerpo de evidencia que incluya estudios calificados como 2++ directamente aplicables a la población objeto y que demuestren globalmente consistencia de los resultados, o Extrapolación de estudios calificados como 1++ o 1+.
C	Un cuerpo de evidencia que incluya estudios calificados como 2+ directamente aplicables a la población objeto y que demuestren globalmente consistencia de los resultados, o Extrapolación de estudios calificados como 2++.
D	Niveles de evidencia 3 o 4, o Extrapolación de estudios calificados como 2+.

Tabla VI. Niveles de evidencia (CEBM)

Nivel de evidencia	Tipo de estudio
1a	Revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados, con homogeneidad.
1b	Ensayo clínico aleatorizado con intervalo de confianza estrecho.
1c	Práctica clínica ("todos o ninguno") (**)
2a	Revisión sistemática de estudios de cohortes, con homogeneidad.
2b	Estudio de cohortes o ensayo clínico aleatorizado de baja calidad (**)
2c	Outcomes research (***), estudios ecológicos.
3a	Revisión sistemática de estudios de casos y controles, con homogeneidad.
3b	Estudio de casos y controles.
4	Serie de casos o estudios de cohortes y de casos y controles de baja calidad (****)
5	Opinión de expertos sin valoración crítica explícita, o basados en la fisiología, bench research o first principles (*****)

Tabla VII. Grados de recomendación (CEBM)

Grado de recomendación	Nivel de evidencia
A	Estudios de nivel 1.
B	Estudios de nivel 2-3, o extrapolación de estudios de nivel 1.
C	Estudios de nivel 4, o extrapolación de estudios de nivel 2-3.
D	Estudios de nivel 5, o estudios no concluyentes de cualquier nivel.

La extrapolación se aplica cuando nuestro escenario clínico tiene diferencias importantes respecto a la situación original del estudio.

BIBLIOGRAFIAS

<http://www.uv.es/invsalud/invsalud/disenyo-tipo-estudio.htm>

<http://www.gestiopolis.com/tipos-estudio-metodos-investigacion/>

<http://www.scielo.br/pdf/spm/v46n6/22570.pdf>

<http://www.scientific-european-federation-osteopaths.org/ensayo-controlado-aleatorio/>