

UNIVERSIDAD GUADALAJARA LAMAR

MEDICINA

Medicina Basada en Evidencias

8° SEMESTRE

Campus Vallarta.



ACTIVIDAD INTEGRADORA

Victoria Janeth Rodríguez Ordaz

23/MARZO/2017

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 critica.

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.

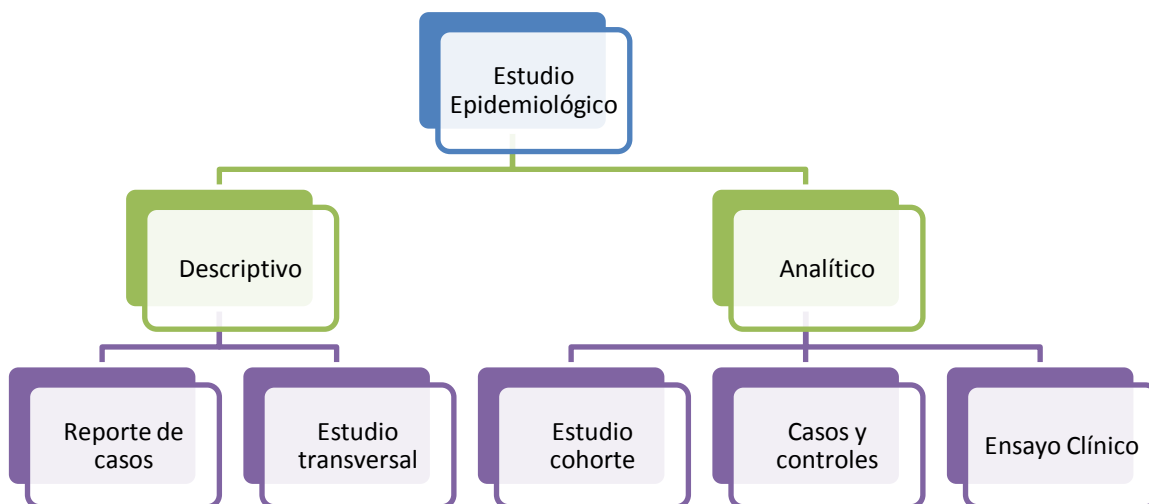
Historia de la medicina basada en evidencias

La práctica de la llamada Medicina Basada en la Evidencia (MBE) está relacionada con todos estos conceptos, algo que quizás no salta a la vista y que por tanto pocos destacan. Se desarrolla desde finales de los 80 y sobre todo en la década de los 90 y se deriva como un subproducto de la Epidemiología Clínica (EC), que se había desarrollado en la década anterior.

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 puede 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. ⁽³⁾

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.

Tipos de estudios:



Tipos de sesgos:

Sesgos en investigación clínica:

Tabla III. Tipos de sesgos más comunes en estudios observacionales.

Probabilidad de:	Cohortes	Casos y controles	Corte transversal	Estudios ecológicos
Sesgo de selección	Baja	Alta	Media	No aplica
Sesgo de memoria	Baja	Alta	Alta	No aplica
Sesgo de confusión	Baja	Media	Media	Alta
Pérdidas de seguimiento	Alta	Baja	No aplica	No aplica
Tiempo necesario	Elevada	Media	Media	Baja
Coste	Alta	Media	Media	Baja

Sesgos	Diferencia
Sesgos de selección	Ocurre cuando hay un error sistemático en los procedimientos utilizados para seleccionar a los sujetos del estudio. ⁽⁶⁾
Sesgo de no respuesta	Se produce cuando el grado de motivación de un sujeto que participa voluntariamente en una investigación puede variar sensiblemente en relación con otros sujetos. ⁽⁶⁾
Sesgo de membrecía o de pertenencia	Ocurre cuando entre los sujetos en estudio se presenta subgrupos de individuos que comparten algún atributo en particular. ⁽⁶⁾
Sesgo del procedimiento de selección	No se respeta el proceso de asignación aleatoria a los grupos en estudio. ⁽⁶⁾
Sesgo de pérdidas de seguimiento	Cuando sujetos de una de las cohortes en estudio se pierde total o parcialmente y no se puede completar el seguimiento pre- establecido. ⁽⁶⁾
Sesgo de información o de medición	Ocurre cuando se produce un defecto al medir la exposición o la evolución que genera información diferente entre los grupos en estudio que se comparan. ⁽⁶⁾
Sesgo de recuerdo o de memoria	Se estudia como posible exposición antecedentes de circunstancias acaecidas en etapas previas de la vida. ⁽⁶⁾
Sesgo de procedimientos	Se produce cuando el grupo que presenta la variable dependiente resulta ser más interesante para el investigador que el grupo que participa como control. ⁽⁶⁾
Sesgo por falta de sensibilidad de un instrumento	Cuando no se cuenta con métodos adecuados de recolección de datos. ⁽⁶⁾
Sesgo de detección	Ocurre por la utilización de metodologías diagnosticadas diferentes a las inicialmente estipuladas al comienzo del estudio. ⁽⁶⁾

Sesgo de adaptación	Se produce en estudios experimentales y cuasi experimentales, en los que los individuos asignados inicialmente a uno de los grupos en estudio deciden migrar de grupo por preferir un tipo de intervención sobre otro. ⁽⁶⁾
Sesgo de atención	O efecto Hawthorne, ocurre cuando los participantes de un estudio pueden alterar su comportamiento al saber que están siendo observados. ⁽⁶⁾
Sesgo del entrevistador	Se produce cuando el entrevistador no ha sido entrenado de forma adecuada y por ello puede inducir algún tipo de respuesta. ⁽⁶⁾
Sesgo de obsequiosidad	Propio de entrevistados que responden lo que creen quiere escuchar el entrevistador. ⁽⁶⁾
Sesgo de confusión o mezcla de efectos	Ocurre cuando la medición del efecto de una exposición son de un riesgo se modifica, debido a la asociación de dicha exposición con otro factor que influya. ⁽⁶⁾

Sesgos en estudios epidemiológicos:

Sesgos	Diferencia
Sesgos de selección	Ocurren con mayor frecuencia en los estudios retrospectivos, y en particular, en estudios transversales p de encuesta. ⁽⁵⁾
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. Permite ilustrar el contexto en el que ocurre el error de la medición aleatorio o no diferencial es cuando la exposición en estudio no considera el periodo de riesgo relevante en la ocurrencia de una enfermedad. ⁽⁵⁾
Sesgos 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 ⁽⁵⁾

Prevalencia (p): proporción de pacientes (o portadores) en una población determinada, en un momento o período dado. $a+c/a+b+c+d = Rx \ 100$

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). $a/(a+c) = Rx 100$

Especificidad (e): la capacidad que tiene una prueba para detectar los que no tienen la condición buscada en una población (verdaderos negativos). $d/(b+d) = Rx 100$

Valor predictivo positivo (VPP): es la probabilidad cuando la prueba es positiva, que corresponda a un verdadero positivo. $a/(a+b) = Rx 100$

Valor predictivo negativo (VPN): es la probabilidad cuando la prueba es negativa, que corresponda a un verdadero negativo. $d/(c+d) = Rx 100$

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

$$\text{Riesgo relativo} = \frac{\text{Incidencia en expuestos}}{\text{Incidencia en No expuestos}} = \frac{I_e}{I_o} = \frac{a/(a+b)}{c/(c+d)}$$

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

$$RA = IE - IO$$

Razon de mimios: 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.

PRIMER FORMA:

(a) (d)

(b) (c)

SEGUNDA FORMA:

a / b

c / d

Riesgo Absoluto: Mide la incidencia del daño en la población total.

COMPARACIONES DE LOS ESTUDIOS DE CASOS Y COMPARACIONES Y DE COHORTE

	ESTUDIOS DE CASOS Y COMPARACIONES	ESTUDIOS DE COHORTE	
		CONCURRENTE	RETROSPECTIVO
A. Grupo de Estudio	Personas con la enfermedad (Casos) (a + c)	Personas Expuestas (a + b)	Personas Expuestas (a + b)
B. Grupo de comparación	Personas sin la enfermedad (Comparaciones) (b + d)	Personas no expuestas (c + d)	Personas no expuestas (c + d)
C. Medidas de resultado	Proporción de casos expuestos $\frac{a}{a+c}$ y	Incidencia en los expuestos $\frac{a}{a+b}$	Incidencia en los expuestos $\frac{a}{b+d}$
	Proporción de comparaciones expuestas $\frac{b}{b+d}$	Incidencia en los no expuestos $\frac{c}{c+d}$	Incidencia en los no expuestos $\frac{c}{c+d}$
D. Mediciones de riesgo	---	Riesgo absoluto	Riesgo absoluto
	---	Riesgo relativo	Riesgo relativo
	Razón de momios	Razón de momios	Razón de momios
	Riesgo Atribuible	Riesgo atribuible	Riesgo atribuible
E. Relación temporal entre la exposición y la enfermedad	Algunas veces es difícil de establecer	Se establece fácilmente	Algunas veces es difícil de establecer
F. Asociaciones múltiples	Se pueden estudiar asociaciones con la enfermedad con varias exposiciones o factores	Se pueden estudiar asociaciones con una exposición con varias enfermedades	Se pueden estudiar asociaciones con una exposición con varias enfermedades
G. Duración del estudio	Relativamente corto	Generalmente largo	Puede ser corta
H. Costo del estudio	Relativamente poco costoso	Costoso	Generalmente menos costoso que un estudio concurrente
I. Tamaño de la población requerida	Relativamente pequeña	Relativamente grande	Relativamente grande
J. Sesgo potencial	Evaluación de la exposición	Evaluación del resultado	Susceptible de sesgo tanto en la evaluación de la exposición como del resultado
K. Mejor cuando	La enfermedad es rara	La exposición es rara	La exposición es rara
	La exposición es común entre los enfermos	La exposición es frecuente entre los expuestos	La exposición es frecuente entre los expuestos
L. Problemas	Con frecuencia es difícil la selección de las comparaciones adecuadas	La selección de las comparaciones no expuestas es con frecuencia difícil	La selección de las comparaciones no expuestas es con frecuencia difícil
	Información sobre la exposición incompleta	Pérdidas al seguimiento Cambios de criterios y métodos a través del tiempo	Pérdidas al seguimiento Cambios de criterios y métodos a través del tiempo

COMPARACIONES DE LOS ESTUDIOS DE CASOS Y COMPARACIONES Y DE COHORTE

	ESTUDIOS DE CASOS Y COMPARACIONES	ESTUDIOS DE COHORTE	
		CONCURRENTE	RETROSPECTIVO
A. Grupo de Estudio	Personas con la enfermedad (Casos) (a + c)	Personas Expuestas (a + b)	Personas Expuestas (a + b)
B. Grupo de comparación	Personas sin la enfermedad (Comparaciones) (b + d)	Personas no expuestas (c + d)	Personas no expuestas (c + d)
C. Medidas de resultado	Proporción de casos expuestos $\frac{a}{a+c}$ y	Incidencia en los expuestos $\frac{a}{a+b}$	Incidencia en los expuestos $\frac{a}{b+d}$
	Proporción de comparaciones expuestas $\frac{b}{b+d}$	Incidencia en los no expuestos $\frac{c}{c+d}$	Incidencia en los no expuestos $\frac{c}{c+d}$
D. Mediciones de riesgo	---	Riesgo absoluto	Riesgo absoluto
	--- Razón de momios Riesgo Atribuible	Riesgo relativo Razón de momios Riesgo atribuible	Riesgo relativo Razón de momios Riesgo atribuible
E. Relación temporal entre la exposición y la enfermedad	Algunas veces es difícil de establecer	Se establece fácilmente	Algunas veces es difícil de establecer
F. Asociaciones múltiples	Se pueden estudiar asociaciones con la enfermedad con varias exposiciones o factores	Se pueden estudiar asociaciones con una exposición con varias enfermedades	Se pueden estudiar asociaciones con una exposición con varias enfermedades
G. Duración del estudio	Relativamente corto	Generalmente largo	Puede ser corta
H. Costo del estudio	Relativamente poco costoso	Costoso	Generalmente menos costoso que un estudio concurrente
I. Tamaño de la población requerida	Relativamente pequeña	Relativamente grande	Relativamente grande
J. Sesgo potencial	Evaluación de la exposición	Evaluación del resultado	Susceptible de sesgo tanto en la evaluación de la exposición como del resultado
K. Mejor cuando	La enfermedad es rara	La exposición es rara	La exposición es rara
	La exposición es común entre los enfermos	La exposición es frecuente entre los expuestos	La exposición es frecuente entre los expuestos
L. Problemas	Con frecuencia es difícil la selección de las comparaciones adecuadas	La selección de las comparaciones no expuestas es con frecuencia difícil	La selección de las comparaciones no expuestas es con frecuencia difícil
	Información sobre la exposición incompleta	Pérdidas al seguimiento Cambios de criterios y métodos a través del tiempo	Pérdidas al seguimiento Cambios de criterios y métodos a través del tiempo

SEGUNDO PARCIAL

NNT: Numero Necesario a Tratar

Es el número estimado de pacientes que se necesita tratar con una terapéutica definida para que se beneficie un paciente adicional o se prevenga un desenlace indeseable en comparación con el grupo control.

$$NNT = 1 / RAR$$

Para la fórmula de NNT se calcula primero la RAR (reducción del riesgo absoluto) y la fórmula para este es:

$$RAR = \text{Incidencia de los no expuestos (placebo)} - \text{Incidencia de expuestos (tratados)}$$

$$RAR = (C / (C + D)) - (A / (A + B))$$

$$RAR = \% \text{ NO EXPUESTOS} - \% \text{ EXPUESTOS}$$

$$O = \text{TRATADOS} - \text{PLACEBO}$$

Un NNT de 1 significa que el desenlace del estudio se produce por cada paciente que recibe el tratamiento, muy poco frecuente ya que pocos tratamientos tienen eficacia del 100% y pocos controles no tengan ningún efecto.

El propósito de encontrar un valor es el de determinar si los resultados observados (RO) difieren de los resultados esperados (RE).

HIPOTESIS NULA:

Los valores esperados no tiene relación con los valores observados. Es decir es la hipótesis de que las variables experimentales que manipulaste “no” afectaron los resultados que observaste

TIPOS DE ESTUDIO

ENSAYOS CLINICOS	METAANALISIS	TAMIZAJE
<p>Los ensayos clínicos son estudios de investigación que prueban qué tan bien pueden aplicarse los descubrimientos médicos a los pacientes. Cada estudio responde preguntas científicas e intenta encontrar mejores formas de prevenir, examinar, diagnosticar o tratar una enfermedad. Los ensayos clínicos también pueden comparar un tratamiento nuevo con uno que ya se encuentra disponible. Cada ensayo clínico 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. Algunos necesitan voluntarios con una determinada enfermedad, otros necesitan personas sanas y otros solamente solicitan hombres o mujeres. Un Consejo Institucional de Revisión (Institutional Review Board, IRB) revisa, supervisa y aprueba muchos de los ensayos clínicos. El IRB es un comité independiente de médicos, estadistas y</p>	<p>El metaanálisis es un conjunto de herramientas estadísticas, que son útiles para sintetizar los datos de una colección de estudios. El metaanálisis 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. Este estudio permite valorar estos efectos en contexto: si el tamaño del efecto es consistente, el efecto del tratamiento puede ser considerado como fuerte y el tamaño del efecto se estima con mayor precisión que con un solo estudio. Si el tamaño del efecto varía, esa variación puede ser descrita y, potencialmente, explicada. El término metaanálisis, como tal, fue inicialmente aplicado en las ciencias sociales y en psicología. A partir de la década de los 80, se comenzó a aplicar de forma creciente en medicina y a partir de los 90 son muy frecuentes los artículos que describen resultados de metaanálisis en publicaciones médicas.</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, 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</p>

<p>miembros de la comunidad. Su rol es:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asegurar que el estudio es ético • Proteger los derechos y el bienestar de los participantes • Asegurar que los riesgos son razonables comparados con los beneficios potenciales <p>En Estados Unidos, un estudio clínico tiene que tener un Consejo Institucional de Revisión si esta estudiando un medicamento, producto biológico o un equipo médico que la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) regula o si esta financiado o llevado a cabo por el gobierno federal. Un estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:</p> <p>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.</p> <p>2.º La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico.</p> <p>3.º Se aplican procedimientos de diagnóstico o</p>	<p>Conceptualmente hablando, se utiliza un enfoque estadístico para combinar los resultados de múltiples estudios. Por tanto, sus ventajas son las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los resultados del estudio se pueden generalizar a una población más amplia; • La precisión y exactitud de las estimaciones pueden mejorarse a mayor uso de datos. Esto, a su vez, puede aumentar la potencia estadística para detectar un efecto; • La inconsistencia de resultados entre estudios se puede valorar y analizar. Por ej: se valora la heterogeneidad debida al error de muestreo, y si en parte ese heterogeneidad se ve influida por heterogeneidad genuina entre los estudios involucrados; • Se pueden contrastar hipótesis respecto a las estimaciones combinadas; • Pueden incluirse moderadores que expliquen la variación entre estudios; • Se puede prestar atención y analizar el sesgo en publicación. 	<p>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>
---	--	--

seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual. Se 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.

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.

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 dosisrespuesta 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.

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

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.