

HOSPITAL MATERNO INFANTIL ESPERANZA LOPEZ MATEOS

SAMARA BETSABE PIMENTEL GUTIERREZ

LME4770

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.

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 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. 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 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</p>	<p>El 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. 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</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</p>

<p>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 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> <ol style="list-style-type: none"> 1.º Se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual 	<p>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. 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 esa heterogeneidad se ve influida por heterogeneidad genuina entre los estudios involucrados; • Se pueden contrastar hipótesis respecto a las estimaciones combinadas; 	<p>(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 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>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. 3.º Se aplican procedimientos de diagnóstico o 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.</p> <p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pueden incluirse moderadores que expliquen la variación entre estudios; • Se puede prestar atención y analizar el sesgo en publicación. 	
--	--	--

<p>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.</p> <p>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</p> <p>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</p>		
---	--	--

controlados y aleatorizados.		
------------------------------	--	--

TIPOS DE SESGOS:

La toma de decisiones en salud, se basa en conocimientos técnicos y evidencias respecto de las opciones a considerar ante un escenario definido y en una población determinada. De tal modo que, el éxito de una (s) intervención (es) se fundamenta en la obtención de información de calidad sobre el problema que se pretende abordar; la que se obtiene habitualmente a partir de experiencias y estudios previos, realizados en escenarios y poblaciones más o menos similares, susceptibles de haber sido influenciados en mayor o menor medida por eventuales errores (Schlesselman, 1982). Estos errores, pueden originarse en forma aleatoria, por azar; y por ende incidir en una menor precisión de los resultados ulteriores (errores aleatorios); o de forma sistemática, impactando en la exactitud, o en la veracidad del fenómeno en estudio. A estos últimos se les denomina sesgos y su importancia radica en que afectan la validez interna de un estudio, invalidando de alguna forma los resultados de la investigación. Es así como se pueden representar como la diferencia entre lo que se está valorando y lo que se cree que se está valorando

1. Sesgos de selección: Este tipo de sesgo, particularmente común en los estudios de casos y controles (eventos ocurridos en el pasado pueden influir en la probabilidad de ser seleccionado en el estudio); ocurre cuando hay un error sistemático en los procedimientos utilizados para seleccionar a los sujetos del estudio

2. Sesgo de información o de medición: Este tipo de sesgo 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 (precisión). Se debe por ende a errores cometidos en la obtención de la información que se precisa una vez que los sujetos elegibles forman parte de la muestra del estudio (clasificación de sujetos con y sin el EI; o de expuestos y no expuestos).

3. Sesgo de confusión o mezcla de efectos: Este tipo de sesgo ocurre cuando la medición del efecto de una exposición sobre un riesgo se modifica, debido a la asociación de dicha exposición con otro factor que influye sobre la evolución del resultado en estudio. Un factor puede actuar como variable de confusión, si se encuentra asociado con la exposición en estudio, sea un factor de riesgo independiente para el EI en estudio.

4. Durante la planificación del estudio. Estos pueden relacionarse con la fuente de financiación, la información previa disponible y la planificación del estudio propiamente tal.

a) Sesgos presupuestarios: Debidos a la influencia de la financiación sobre el proyecto. Parte de la investigación está financiada por empresas e instituciones cuyo objetivo puede ser demostrar o validar alguna decisión que se ha tomado o se desea tomar.

b) Sesgos de evaluación inicial del proyecto: Se deben a la utilización de informaciones erróneas o a deformación de la información inicial, orientándola hacia unos aspectos determinados

5. Durante el proceso de muestreo. Son debidos a la falta de representatividad de la muestra, es decir, a que la muestra no es una reproducción correcta de la población.

Pueden deberse a que la población blanco, es distinta de la población a la que se pretenden inferir o extrapolar los resultados.

a) Sesgos debidos a falta de representatividad de la población: A menudo existen diferencias entre la población que se quiere analizar (población a la que se pretenden extrapolar los resultados) y la población blanco.

b) Sesgos debidos a falta de representatividad de la muestra: Una vez se tiene definida la población blanco, se debe realizar el muestreo. Existe una serie de estrategias de muestreo (probabilísticas y no-probabilísticas); y su elección dependerá de una serie de hechos

6. Durante la recolección de datos. Se producen durante el proceso de la recogida de la información, ya sea por la obtención de información completa o errónea o por la modificación de la muestra (o parte de ella) durante la ejecución de la investigación.

a) Sesgos debidos al encuestado: La información que éste proporciona puede ser incorrecta debido a olvido, subjetividad, confusión, desconfianza, ignorancia, incomprensión o modificación de la respuesta por la propia encuesta o medición incorrecta de parámetros

. b) Por olvido: El factor tiempo es un aspecto importante y que afecta de manera distinta a los distintos acontecimientos: los problemas agudos (por ejemplo una gripe), en general se recuerdan mejor que los problemas subagudos.

c) Por subjetividad: Independiente del olvido, podemos obtener respuestas que no se ajusten a la realidad, cuando una pregunta se acota a un periodo de tiempo ¿cuántos resfríos ha tenido en el último año? En caso que no existan registros, o que estos sean de mala calidad, obtendremos una respuesta aproximada que puede reflejar “más o menos” lo acontecido en el periodo en estudio. También se ha de considerar el sobre reporte y la subestimación de los acontecimientos.

d) Por confusión e ignorancia: Ocurre cuando se confunde el rol de ciertas variables, exposiciones o eventos de interés. Este fenómeno puede ocurrir por

ignorancia o por falta de previsión por parte del investigador. Sin embargo, en ocasiones son inevitables.

e) Medición: Se genera por la elección incorrecta del instrumento de medición o por estimaciones subjetivas de la medición.

f) Abandono: Puede ocurrir en el curso de estudios longitudinales, ya sea por abandono del estudio (dejar de participar o rehusar a seguir colaborando); o por desaparición del individuo que se está siguiendo (muerte, cambio de ciudad, etc.).

7. Durante la etapa de análisis e interpretación. Una vez se dispone de los datos recopilados, se procede al análisis de estos. En esta fase pueden ocurrir errores sistemáticos por transcripción incorrecta de la información a la base de datos (codificaciones erróneas, valores no aceptados por el campo de una base de datos, etc.)

ESCALAS NIVEL DE EVIDENCIA

Nivel de evidencia	Interpretación
IA	RS con homogeneidad* de estudios de nivel 1 [†]
IB	Estudios de nivel 1 [†]
II	Estudios de nivel 2 [‡] RS de estudios de nivel 2
III	Estudios de nivel 3 [§] RS de estudios de nivel 3
IV	Consenso, informes de comités de expertos u opiniones y/o experiencia clínica sin valoración crítica explícita; o en base a la psicología, difusión de la investigación o "principios básicos"
<p>*Homogeneidad significa que no hay variaciones o estas son pequeñas en la dirección y grado de los resultados entre los estudios individuales que incluye la RS. [†]Estudios de nivel 1 son aquellos que utilizan una comparación enmascarada de la prueba con un estándar de referencia validado, en una muestra de pacientes que refleja a la población a quien se aplicaría la prueba. [‡]Estudios nivel 2 son aquellos que presentan una sola de estas características: población reducida (la muestra no refleja las características de la población a la que se le va a aplicar la prueba; utilizan un estándar de referencia pobre (definido como aquel donde la 'prueba' es incluida en la 'referencia', o aquel en que las 'pruebas' afectan a la 'referencia'; la comparación entre la prueba y la referencia no está enmascarada; o estudios de casos y controles. [§]Estudios de nivel 3 son aquellos que presentan al menos dos o tres de las características señaladas anteriormente.</p>	

Tabla I. Jerarquía de los estudios por el tipo de diseño (USPSTF) ¹⁰

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.

Level	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm
1a	Systematic review (with homogeneity) of RCTs
1b	Individual RCT (with narrow Confidence Interval)
1c	All or none (ie all patients died before the Rx became available, but some now survive on it; or when some patients died before the Rx became available, but none now die on it)
2a	Systematic review (with homogeneity) of cohort studies
2b	Individual cohort study (including low quality RCT; e.g., <80% follow-up)
2c	"Outcomes" Research or ecologic studies (studies of group ch ¹⁰)
3a	Systematic review (with homogeneity) of case-control studies
3b	Individual Case-Control Study
4	Case-series (and poor quality cohort and case-control studies)
5	Expert opinion or based on physiology, bench research or "first principles"

Oxford Centre for Evidence Based Medicine

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

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 (mi) mientras que el otro carece de esta característica (mo). 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.

Variable: la variable es todo aquello que se va a medir, controlar, y estudiar en una investigación, es también un concepto clasificarlo, pues asume valores diferentes, los que pueden ser cuantitativos o cualitativos. Y también pueden ser definidas conceptual y operacionalmente. Significado de la P el nivel de significación es la medida de que tan seguros queremos estar sobre nuestros resultados, los valores de baja significación corresponde a un abaja posibilidad de que los resultados experimentales sucedieron por casualidad, y viceversa.

El propósito de encontrar un valor p es determinar si los resultados observados (RO) difieren de los resultados esperados (RE). Previo hay que determinar los RE (de acuerdo a estudios previos, literatura, otras fuentes) RO (pueden manipular las condiciones)

Los niveles de significación se escriben como un decimal (por ejemplo 0.01) que corresponde a la posibilidad de los resultados experimentales sucedieron por casualidad.

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.

FORMULAS:

$$\text{Prevalencia} = a+c / a+b+c+d. = 100/10000 = 1 \%$$

$$\text{Sensibilidad} = a/a+c = 99/100 = 99 \%$$

$$\text{Especificidad} = d/b+d = 9801/9900 = 99 \%$$

$$\text{V.P.P.} = a/a+b = 99/188 = 50\%$$

$$\text{V.P.N.} = d/b+d = 99.99 \%$$

$$\text{Riesgo relativo (RR): } (a/a+b) / (c/c+d)$$

El Riesgo Atribuible en los expuestos se calcula: $RAe = Ie - Io$

$$\text{RAZON DE MOMIOS : } A \times D / B \times C \text{ y } (A / B) / (C / D)$$

HIPOTESIS NULA (H_0) NULA – H_a (alterna) = 0