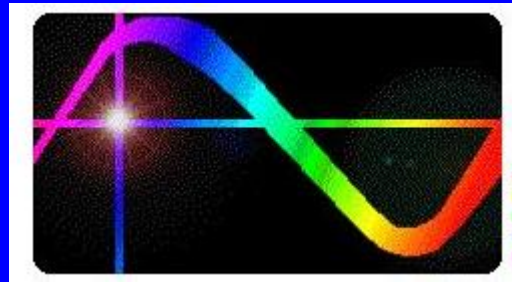


La pregunta clínica y la evidencia



Gabriel Cavada Chacón

JULIO DE 2020

ESTE AÑO, EL 28%
DE LOS CHILENOS
MORIRÁ DEBIDO A
UNA ENFERMEDAD
CARDIACA

SOPROLE
VitaPlus

Vitaplus
Multifruta 100ml



Vitaplus Multifruta Vitaplus Naranja Vitaplus Frambuesa

Algunas conclusiones célebres

- Es fácilmente demostrable que las investigación en Biología produce cáncer a las ratas.
- Comer pepinillos es peligroso para la salud. Un estudio reciente ha demostrado que todos aquellos que comieron pepinillos en 1849 están muertos.
- Los hospitales son un potente factor pronóstico de muerte, Cuando se ingresa en un hospital son mucho mayores las probabilidades de morir que en cualquier otro sitio.

Algunas conclusiones célebres

- Todos los drogadictos fueron alimentados con leche en su infancia. Por tanto, la leche es una droga iniciática
- Una persona “normal” tiene una mama y medio pene.
- Durante la Segunda Guerra Mundial y con el objetivo de disminuir las bajas en los aviones de combate estudiaron donde recibían los impactos los aviones que volvían del combate, con el objeto de reforzarlas. Pronto se dieron cuenta que lo que tenían que hacer era reforzar las zonas débiles de los aviones que NO volvían del combate

¿ Qué se debe entender ?

- Antes del descubrimiento de Australia, los europeos no tenían ningún motivo para pensar que podía existir un cisne negro. Hasta que llegamos a Australia, y el descubrimiento de una sola ave acabó con siglos de evidencia. Este hecho ilustra una grave limitación de nuestro aprendizaje a partir de la observación y la experiencia. (Nassim Nicholas Taleb, autor de The Black Swan)

- El “no saber” sirve para retorcer los resultados de un estudio clínico. De ahí la importancia de contar con un buen metodólogo cuando se diseña una investigación

- **¡ Si es difícil es que lo estás haciendo mal !**

Llegará el día en que el pensamiento estadístico será tan necesario para ejercer la ciudadanía con eficiencia, como la capacidad de leer y escribir.

H.G. Wells

¿ Qué se debe esperar ?

- Algunos usan las estadísticas como el ebrio usa los faroles: para apoyo más que para la iluminación
- La única certeza que se puede obtener es una probabilidad razonable
- Las estadísticas no son sustitutos del juicio

En nuestros días ¿Qué es estadística?

Es la disciplina que se ocupa de:

- “La recolección, organización y procesamiento de datos, para obtener inferencias hacia un universo cuando se observa sólo una parte de este universo”
- “Identificar la variabilidad de un fenómeno y tratar de explicarla”
- “Tomar decisiones bajo incertidumbre”

La Medicina Basada en la Evidencia (MBE)

MBE es:

El uso racional, explícito, juicioso, y actualizado de la mejor evidencia científica aplicado al cuidado y manejo de pacientes individuales.

MBE requiere:

La integración de la experiencia clínica individual con la mejor evidencia clínica externa derivada de los estudios de investigación sistemática.

MBE y el nuevo paradigma del conocimiento médico

Antes de la MBE:

La medicina se transmitía a través del conocimiento de los maestros y esto ha ocurrido así desde el inicio de los tiempos

Después de la MBE:

Sin dejar de dar valor al conocimiento de la experiencia, una gran parte de la medicina sustenta sus decisiones en la contrastación científica del conocimiento

Método científico positivista:

Método Científico es un procedimiento que se aplica al ciclo completo de la investigación, desde el enunciado del problema hasta la evaluación de los resultados obtenidos. Al aplicar el Método Científico se distinguen las siguientes etapas:

- **Detección y Enunciado del Problema:** Es la descripción de una situación problema o es el planteamiento de una pregunta.
- **Formulación de la Hipótesis:** Es una respuesta o explicación al problema enunciado, que se hace en base al conocimiento científico existente.
- **Deducción de una consecuencia verificable:** Como la hipótesis es una explicación general, a menudo ocurre que no se puede investigar directamente, luego se procede a deducir, lógicamente, consecuencias particulares de la hipótesis.

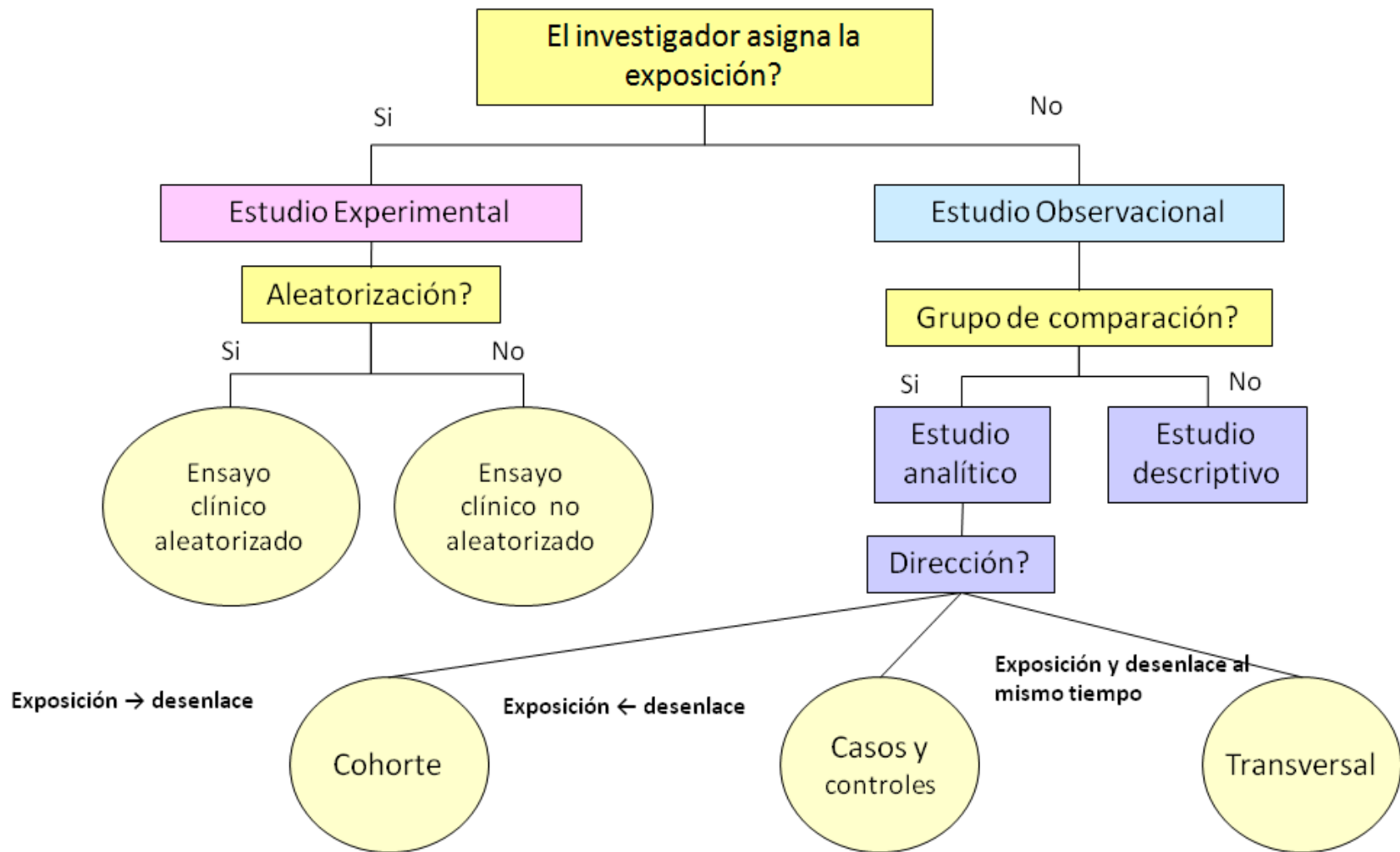
Método científico positivista:

- Verificación de la consecuencia: En ciencias exactas esto se realiza usando lógica pura, sin embargo en ciencias no exactas la verificación se hace a través de la recolección de información o la observación de los fenómenos, lo que hace necesario la aplicación de Procedimientos Estadísticos.
- Conclusión: Consiste en la aceptación, modificación o total rechazo de la hipótesis planteada.

El método científico sintetizado por el Dr. G. Guyatt para leer la evidencia

P	<i>Patients:</i> se refiere si están bien definidos los criterios de inclusión, población objetivo
I	<i>Intervention:</i> se refiere a si está bien definidos los grupos intervenidos o que serán comparados
C	<i>Comparison:</i> se refiere a si está bien definida la forma en que los grupos serán comparados, señalando los procedimientos estadísticos adecuados
O	<i>Outcome:</i> se refiere a si está bien definida la variable respuesta que será evaluada, su escala de medida, errores y sesgos en la medición
S	<i>Sample size:</i> se refiere a si el tamaño de muestra fue calculado o es suficiente para establecer conclusiones con una significación pequeña (error I) y potencia grande (error II pequeño)

Algoritmo para la clasificación de estudios clínicos



Tipos de estudio (I)

Meta-análisis es un estudio basado en la integración estructurada y sistemática de la información obtenida en diferentes estudios clínicos, sobre un problema de salud determinado.

En pro:

- Identifica y revisa los estudios controlados sobre un determinado problema para dar una estimación cuantitativa sintética de todos los estudios disponibles.
- Tiene mayor potencia estadística que los ensayos clínicos que incluye.

En contra:

- La heterogeneidad entre los ensayos incluidos, en términos de características clínicas y sociodemográficas de las poblaciones en cada ensayo, los métodos de evaluación clínica aplicados, la dosis, forma farmacéutica o pauta de dosificación del fármaco evaluado, etc.
- El posible sesgo de publicación, derivado de que no todos los ensayos clínicos realmente realizados han sido publicados, por resultados negativos o no esperados.

Tipos de estudio (II)

Estudio de cohorte es un estudio epidemiológico, observacional, analítico, longitudinal prospectivo, en el que los individuos que componen los grupos de estudio se seleccionan en función de la presencia de una determinada característica o exposición. Estos individuos no tienen la enfermedad de interés y son seguidos durante un cierto periodo de tiempo para observar la frecuencia con que la enfermedad aparece en cada uno de los grupos. También se llama estudio de seguimiento, de proyección o de incidencia.

Ensayo clínico es un diseño experimental en donde el investigador asigna aleatoriamente al sujeto a distintos niveles de exposición (tratamientos)

Estudios de no inferioridad, es un ensayo clínico que tiene como objetivo evidenciar que una intervención no es peor que otra en una respuesta específica, es decir la diferencia entre la respuesta entre tratamiento original y placebo es conocida y reproducible, esta diferencia debe ser detectable entre el tratamiento “no inferior” y el placebo.

Tipos de estudio (III)

Estudio de casos control, es un estudio epidemiológico, observacional, analítico, en el que los sujetos son seleccionados en función de que tengan (casos) o no tengan (control) una determinada enfermedad, o en general un determinado efecto. Una vez seleccionados los individuos en cada grupo, se investiga si estuvieron expuestos o no a una característica de interés y se compara la proporción de expuestos en el grupo de casos frente a la del grupo de controles.

Estudio de serie de casos clínicos es un estudio epidemiológico, descriptivo, que se limita a la simple identificación y descripción de un conjunto de casos clínicos que han aparecido en un intervalo de tiempo. En caso de nuevas enfermedades o fármacos, las series de casos contribuyen a la caracterización del perfil y delimitación de nuevas entidades nosológicas. Sin embargo para valorar la importancia de los antecedentes y posibles asociaciones es necesaria la presencia de un grupo control que sirva de referencia y comparación.

El nivel de la evidencia

Nivel de Evidencia es un sistema jerarquizado, basado en las pruebas y estudios de investigación, que ayuda a los profesionales de la salud a valorar la solidez de los resultados obtenidos de una estrategia terapéutica.

Desde comienzos de la década del 2000, cualquier procedimiento realizado en Medicina, (preventivo, diagnóstico, terapéutico, pronóstico o rehabilitador), tiene que estar definido por su nivel de evidencia científica.

El nivel de la evidencia (US agency for Health Care Policy Research)

Ia: La evidencia proviene de meta-análisis de ensayos controlados, aleatorizados, bien diseñados.

Ib: La evidencia proviene de, al menos, un ensayo controlado aleatorizado.

Ila: La evidencia proviene de, al menos, un estudio controlado bien diseñado sin aleatorizar.

Ilb: La evidencia proviene de, al menos, un estudio no completamente experimental, bien diseñado, como los estudios de cohortes . Se refiere a la situación en la que la aplicación de una intervención está fuera del control de los investigadores, pero su efecto puede evaluarse.

III: La evidencia proviene de estudios descriptivos no experimentales bien diseñados, como los estudios comparativos, estudios de correlación o estudios de casos y controles.

IV: La evidencia proviene de documentos u opiniones de comités de expertos o experiencias clínicas de autoridades de prestigio o los estudios de series de casos .

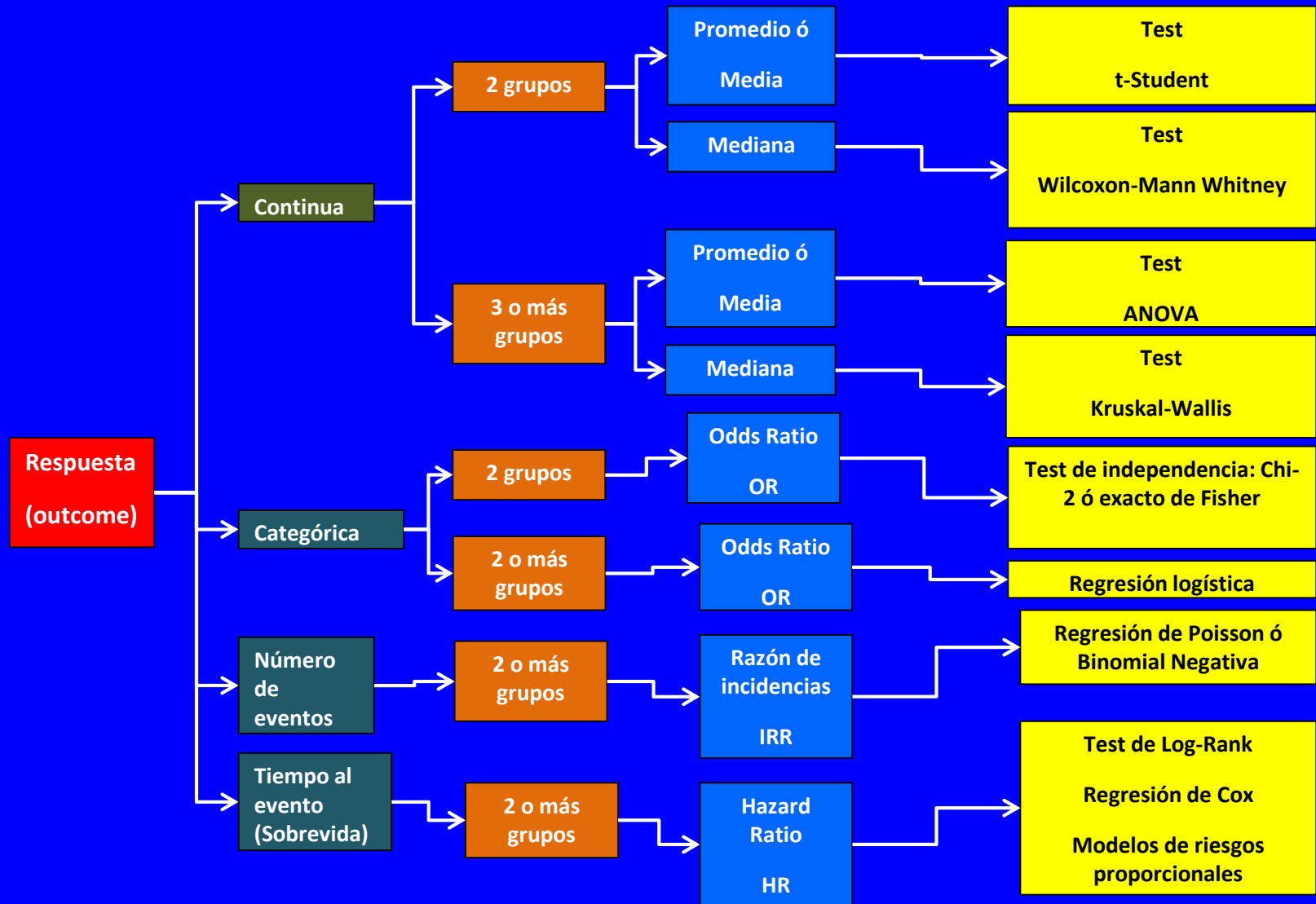
El grado de recomendación (US agency for Health Care Policy Research)

A: Requiere al menos un ensayo controlado aleatorizado de alta calidad y consistencia sobre la que basar la recomendación concreta (niveles de evidencia Ia y Ib).

B: Requiere disponer de estudios clínicos bien realizados, pero no de ensayos clínicos aleatorios sobre el tema de la recomendación (niveles de evidencia IIa, IIb y III)

C: Requiere disponer de evidencia obtenida de documentos u opiniones de comités de expertos o experiencias clínicas de autoridades de prestigio. Indica la ausencia de estudios clínicos directamente aplicables y de alta calidad (nivel de evidencia IV).

Análisis estadísticos usuales



La pregunta clínica

Es el reflejo directo, que permita aplicar el método científico, a la interrogante que se quiera contestar

Una pregunta clínica está “bien hecha”, si la podemos contestar con un SI o con un NO. Y si hemos contestado SI debemos ser capaces de decir “CUANTO”

Dos conceptos básicos de la decisión estadística

- El p-value es la probabilidad de haber observado nuestro resultado si consideramos que la hipótesis nula es cierta.
- Y la potencia es el nivel de CREDIBILIDAD que nuestra experiencia le otorga a la hipótesis alternativa (de investigación).