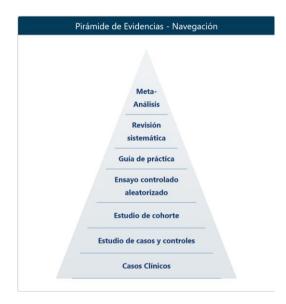
<u>Referencias - Diseño de estudio 101 - Guías de investigación en la Universidad George</u> Washington (gwu.edu)





Meta-Análisis

Definición

Un subconjunto de revisiones sistemáticas; Un método para combinar sistemáticamente datos de estudios cualitativos y cuantitativos pertinentes de varios estudios seleccionados para desarrollar una sola conclusión que tenga mayor poder estadístico. Esta conclusión es estadísticamente más sólida que el análisis de cualquier estudio individual, debido al mayor número de sujetos, la mayor diversidad entre los sujetos o los efectos y resultados acumulados.

El metanálisis se utilizaría para los siguientes fines:

- Establecer significación estadística con estudios que tienen resultados contradictorios
- Desarrollar una estimación más correcta de la magnitud del efecto
- Proporcionar un análisis más complejo de los daños, los datos de seguridad y los beneficios.
- Examinar subgrupos con números individuales que no son estadísticamente significativos

Si los estudios individuales utilizaron ensayos controlados aleatorizados (ECA), la combinación de varios resultados de ECA seleccionados sería el nivel más alto de evidencia en la jerarquía de evidencia, seguido de las revisiones sistemáticas, que analizan todos los estudios disponibles sobre un tema.

Ventajas

- Mayor poder estadístico
- Análisis confirmatorio de datos
- Mayor capacidad de extrapolación a la población general afectada
- Considerado un recurso basado en la evidencia

Desventajas

- Es difícil y requiere mucho tiempo identificar los estudios apropiados
- No todos los estudios proporcionan datos adecuados para su inclusión y análisis
- Requiere técnicas estadísticas avanzadas
- Heterogeneidad de las poblaciones estudiadas

Trampas de diseño a tener en cuenta

Los estudios agrupados para la revisión deben ser de tipo similar (es decir, todos los ensayos controlados aleatorios).

¿Los estudios que se están revisando son todos del mismo tipo de estudio o son una mezcla de diferentes tipos?

El análisis debe incluir los resultados publicados y no publicados para evitar el sesgo de publicación.

¿El metanálisis incluye algún estudio relevante apropiado que pueda haber tenido resultados negativos?

Ejemplo ficticio

¿Las personas que usan protector solar tienen menos casos de melanoma que las que no usan protector solar? Se realizó una búsqueda en MEDLINE utilizando los términos melanoma, agentes protectores solares y óxido de zinc, lo que dio como resultado 8 estudios controlados aleatorios, cada uno con entre 100 y 120 sujetos. Todos los estudios mostraron un efecto positivo entre el uso de protector solar y la reducción de la probabilidad de melanoma. Los sujetos de los ocho estudios (total: 860 sujetos) se agruparon y analizaron estadísticamente para determinar el efecto de la relación entre el uso de protector solar y el melanoma. Este metaanálisis mostró una reducción del 50% en el diagnóstico de melanoma entre los usuarios de protector solar.

Ejemplos de la vida real

Goyal, A., Elminawy, M., Kerezoudis, P., Lu, V., Yolcu, Y., Alvi, M., & Bydon, M. (2019). Impacto de la obesidad en los resultados después de la cirugía de columna lumbar: una revisión sistemática y metanálisis. *Neurología Clínica y Neurocirugía, 177*, 27-36. https://doi.org/10.1016/j.clineuro.2018.12.012

Este metanálisis estaba interesado en determinar si la obesidad afecta el resultado de la cirugía de columna. Algunos estudios previos han mostrado una mayor morbilidad perioperatoria en pacientes con obesidad, mientras que otros estudios no han demostrado este efecto. Este estudio analizó los resultados quirúrgicos, incluyendo "la pérdida de sangre, el tiempo quirúrgico, la duración de la estadía, las tasas de complicaciones y reoperaciones y los resultados funcionales" entre pacientes con y sin obesidad. Se realizó un metanálisis de 32 estudios (23.415 pacientes). No hubo diferencias significativas para los pacientes sometidos a cirugía mínimamente invasiva, pero los pacientes con obesidad que se sometieron a cirugía abierta experimentaron una mayor pérdida de sangre y tiempos quirúrgicos más largos (no

clínicamente significativos), así como mayores tasas de complicaciones y reintervenciones. Se necesita más investigación para explorar este tema en pacientes con obesidad mórbida.

Nakamura, A., van Der Waerden, J., Melchior, M., Bolze, C., El-Khoury, F., & Pryor, L. (2019). Actividad física durante el embarazo y depresión posparto: revisión sistemática y metanálisis. *Revista de Trastornos Afectivos, 246*, 29-41. https://doi.org/10.1016/j.jad.2018.12.009

Este metaanálisis exploró si la actividad física durante el embarazo previene la depresión posparto. Se incluyeron 17 estudios (93.676 mujeres) y el análisis mostró una "reducción significativa en las puntuaciones de depresión posparto en las mujeres que fueron físicamente activas durante sus embarazos en comparación con las mujeres inactivas". Las posibles limitaciones o moderadores de este efecto incluyen la intensidad y la frecuencia de la actividad física, el tipo de actividad física y el momento del embarazo (p. ej., trimestre).

Términos relacionados

Revisión sistemática

Un documento a menudo escrito por un panel que proporciona una revisión exhaustiva de todos los estudios relevantes sobre un tema/pregunta clínica o relacionada con la salud en particular.

Sesgo de publicación

Un fenómeno en el que los estudios con resultados positivos tienen más posibilidades de ser publicados, se publican antes y se publican en revistas con mayores factores de impacto. Por lo tanto, las conclusiones basadas exclusivamente en estudios publicados pueden ser engañosas.

Revisión sistemática

Definición

Un documento a menudo escrito por un panel que proporciona una revisión exhaustiva de todos los estudios relevantes sobre un tema/pregunta clínica o relacionada con la salud en particular. La revisión sistemática se crea después de revisar y combinar toda la información de estudios publicados y no publicados (centrándose en ensayos clínicos de tratamientos similares) y luego resumir los hallazgos.

Ventajas

- Revisión exhaustiva de la literatura actual y otras fuentes (estudios no publicados, investigaciones en curso)
- Es menos costoso revisar estudios anteriores que crear un nuevo estudio
- Se requiere menos tiempo que la realización de un nuevo estudio
- Los resultados pueden generalizarse y extrapolarse a la población general de manera más amplia que los estudios individuales
- Más fiable y preciso que los estudios individuales
- Considerado un recurso basado en la evidencia

Desventajas

- Requiere mucho tiempo
- Puede que no sea fácil compaginar estudios

Trampas de diseño a tener en cuenta

Los estudios incluidos en las revisiones sistemáticas pueden ser de diferentes diseños de estudio, pero colectivamente deben estudiar el mismo resultado.

¿Cada estudio incluido en la revisión estudia las mismas variables?

Algunas revisiones pueden agrupar y analizar los estudios por variables como la edad y el sexo; factores que no se asignaron a los participantes.

¿Los análisis de la revisión sistemática se ajustan a las variables estudiadas en los estudios originales?

Ejemplo ficticio

¿El uso regular de protector solar que bloquea los rayos ultravioleta previene el melanoma? Se realizó una búsqueda bibliográfica exhaustiva que dio como resultado 54 estudios sobre protección solar y melanoma. Luego, se evaluó cada estudio para determinar si el estudio se centró específicamente en el protector solar que bloquea los rayos ultravioleta y la prevención del melanoma; Se conservaron 30 de los 54 estudios. Se revisaron los treinta estudios y se observó una fuerte relación positiva entre el uso diario de protector solar y un diagnóstico reducido de melanoma.

Ejemplos de la vida real

Yang, J., Chen, J., Yang, M., Yu, S., Ying, L., Liu, G., ... Liang, F. (2018). Acupuntura para la hipertensión. *La Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas (Cochrane Database of Systematic Reviews), 11*(11), CD008821. https://doi.org/10.1002/14651858.CD008821.pub2

Esta revisión sistemática analizó veintidós ensayos controlados aleatorizados para determinar si la acupuntura es una forma segura y eficaz de reducir la presión arterial en adultos con hipertensión primaria. Debido a la baja calidad de la evidencia en estos estudios y a la falta de cegamiento, no es posible vincular ninguna disminución a corto plazo de la presión arterial con el uso de la acupuntura. Se necesita más investigación para determinar si hay un efecto debido a la acupuntura que dura al menos siete días.

Parker, H.W. y Vadiveloo, M.K. (2019). Calidad dietética de las dietas vegetarianas en comparación con las dietas no vegetarianas: una revisión sistemática. *Reseñas de nutrición*, https://doi.org/10.1093/nutrit/nuy067

Esta revisión sistemática se interesó en comparar la calidad de la dieta de las dietas vegetarianas y no vegetarianas. Se incluyeron doce estudios. Los vegetarianos cumplieron más de cerca con las recomendaciones de fruta total, granos integrales, mariscos y proteínas vegetales, y la ingesta de sodio. En nueve de los doce estudios, los vegetarianos tenían una mayor calidad general de la dieta en comparación con los no vegetarianos. Estos hallazgos pueden explicar mejores resultados de salud en los vegetarianos, pero se necesita investigación adicional para eliminar cualquier posible variable de confusión.

Términos relacionados

Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas (Cochrane Database of Systematic Reviews)

Una base de datos de revisión sistemática de gran prestigio preparada por <u>The Cochrane Collaboration</u>, un grupo internacional de personas e instituciones que revisan y analizan la literatura publicada.

Criterios de exclusión

El conjunto de condiciones que caracterizan a algunos individuos y que resultan en ser excluidos del estudio (es decir, otras condiciones de salud, tomar medicamentos específicos, etc.). Dado que las revisiones sistemáticas buscan incluir todos los estudios relevantes, los criterios de exclusión generalmente no se utilizan en esta situación.

Criterios de inclusión

El conjunto de condiciones que deben cumplir los estudios para ser incluidos en la revisión (o para estudios individuales, el conjunto de condiciones que los participantes deben cumplir para ser incluidos en el estudio; a menudo comprende la edad, el sexo, el tipo y el estado de la enfermedad, etc.).

Guía de práctica

Definición

Una declaración producida por un panel de expertos que describe las mejores prácticas actuales para informar a los profesionales de la salud y a los pacientes en la toma de decisiones clínicas. La declaración se produce después de una revisión exhaustiva de la literatura y, por lo general, es creada por asociaciones profesionales, agencias gubernamentales y/u organizaciones públicas o privadas.

Las buenas pautas definen claramente el tema; evaluar y resumir la mejor evidencia con respecto a la prevención, el diagnóstico, el pronóstico, el tratamiento, el daño y la efectividad; e identificar los puntos de decisión en los que esta información debe integrarse con la experiencia clínica y los deseos del paciente para determinar la práctica. Las guías de práctica deben revisarse con frecuencia y actualizarse según sea necesario para mantener la precisión y la relevancia.

Las guías de práctica también se conocen como "Guías basadas en la evidencia" y "Guías clínicas".

Ventajas

- Creado por paneles de expertos
- Basado en literatura profesional publicada
- Guía práctica para médicos
- Considerado un recurso basado en la evidencia

Desventajas

- Tarda en cambiar o actualizarse
- No siempre está disponible, especialmente para temas controvertidos
- Producción costosa y lenta
- Las recomendaciones pueden verse afectadas por el tipo de organización que crea la directriz

Trampas de diseño a tener en cuenta

El panel debe estar compuesto por una variedad de expertos con afiliaciones variadas.

¿El panel está compuesto por miembros de una variedad de asociaciones profesionales, agencias qubernamentales y/o institutos? ¿Predomina una organización/asociación?

Ejemplo ficticio

Una guía de práctica centrada en la mejor manera de prevenir las quemaduras solares cuando se usa protector solar implicó la formación de un panel multidisciplinario de expertos (dermatólogos, oncólogos, químicos de protectores solares, etc.). Estos expertos buscaron en la literatura e identificaron 123 artículos de investigación sobre protección solar y prevención de quemaduras solares para su evaluación. A continuación, la investigación fue revisada por un miembro del panel con experiencia en evaluación crítica con el fin de identificar solo aquellos artículos de investigación de alta calidad que permitieran hacer recomendaciones. Se seleccionaron noventa y siete estudios de alta calidad. Estos artículos fueron leídos y sintetizados por el panel para crear una recomendación formal de directrices. Con base en la literatura, la guía recomendó que la mejor manera de prevenir las quemaduras solares es usar protector solar que bloquee los rayos UVA a diario. Sin embargo, no hubo pruebas suficientes en la bibliografía para hacer recomendaciones sobre las nuevas formulaciones de protectores solares. Esto identificó la necesidad de seguir investigando sobre este tema.

Ejemplos de la vida real

Chou, R., Deyo, R., Friedly, J., Skelly, A., Hashimoto, R., Weimer, M., ... Brodt, E. (2017). Terapias no farmacológicas para el dolor lumbar: una revisión sistemática para una guía de práctica clínica del Colegio Americano de Médicos. *Anales de Medicina Interna, 166*(7), 493-+. https://doi.org/10.7326/M16-2459

Un grupo del Colegio Americano de Médicos revisó la evidencia actual para determinar qué opciones no farmacológicas son efectivas en el tratamiento del dolor lumbar (tanto agudo como crónico). Desde 2007 aparecieron nuevas opciones de tratamiento en la literatura (guía anterior sobre este tema) y varias muestran un "efecto pequeño a moderado, generalmente a corto plazo, sobre el dolor", como el tai chi, la reducción del estrés basada en la atención plena, el yoga, así como el apoyo continuo a las recomendaciones de tratamiento anteriores, como el ejercicio, las terapias psicológicas, la rehabilitación multidisciplinaria, la manipulación de la columna vertebral, los masajes y la acupuntura. Hubo mayores efectos sobre el dolor que sobre la función, y la solidez de la evidencia para varias de estas intervenciones es baja.

Lennon, S., Dellavalle, D., Rodder, S., Prest, M., Sinley, R., Hoy, M., & Papoutsakis, C. (2017). 2015 Guía de práctica nutricional basada en la evidencia de la Biblioteca de Análisis de Evidencia para el manejo de la hipertensión en adultos. *Revista de la Academia de Nutrición y Dietética, 117*(9), 1445-1458.e17. https://doi.org/10.1016/j.jand.2017.04.008

Esta guía aborda el papel de la nutrición en el manejo de la hipertensión en adultos. Se evaluaron setenta estudios, que dieron como resultado ocho recomendaciones para reducir la presión arterial en adultos con hipertensión, basadas en niveles moderados de evidencia: "provisión de terapia nutricional médica por parte de un RDN [nutricionista dietista registrado], adopción del patrón dietético Enfoques dietéticos para detener la hipertensión, suplementos de calcio, actividad física como componente de un estilo de vida saludable, reducción de la ingesta de sodio en la dieta, y la reducción del consumo de alcohol en bebedores empedernidos. También se recomienda aumentar la ingesta de potasio y calcio en la dieta, así como la suplementación con potasio y magnesio para reducir la presión arterial".

Términos relacionados

Centro Nacional de Intercambio de Información sobre Directrices (NGC)

El National Guideline Clearinghouse era un recurso público para las guías de práctica clínica basadas en la evidencia mantenidas por la <u>Agencia para la Investigación y la Calidad de la Atención Médica (AHRQ, por sus siglas en inglés).</u> Se desconectó en 2018 después de que terminara la financiación federal

Ensayo controlado aleatorizado

Definición

Un diseño de estudio que asigna aleatoriamente a los participantes a un grupo experimental o a un grupo de control. A medida que se lleva a cabo el estudio, la única diferencia esperada entre el grupo de control y el grupo experimental en un ensayo controlado aleatorizado (ECA) es la variable de resultado que se está estudiando.

Ventajas

- Una buena aleatorización "eliminará" cualquier sesgo poblacional
- Es más fácil cegar/enmascarar que los estudios observacionales
- Los resultados pueden ser analizados con herramientas estadísticas bien conocidas
- Las poblaciones de individuos participantes están claramente identificadas

Desventajas

- Costoso en términos de tiempo y dinero
- Sesgos de voluntariado: la población que participa puede no ser representativa del conjunto
- Pérdida de seguimiento atribuida al tratamiento

Trampas de diseño a tener en cuenta

Un ECA debe ser un estudio de una sola población.

¿La aleatorización fue realmente "aleatoria" o realmente se están estudiando dos poblaciones?

Las variables que se estudian deben ser las únicas variables entre el grupo experimental y el grupo control.

¿Hay alguna variable de confusión entre los grupos?

Ejemplo ficticio

Para determinar cómo un nuevo tipo de protector solar de onda corta que bloquea los rayos UVA afecta la salud general de la piel en comparación con un protector solar regular de onda larga que bloquea los rayos UVA, 40 participantes del ensayo se separaron aleatoriamente en grupos iguales de 20: un grupo experimental y un grupo de control. A continuación, se evaluó inicialmente la salud de la piel de todos los participantes. El grupo experimental usó el protector solar de onda corta que bloquea los rayos UVA todos los días, y el grupo de control usó el protector solar de onda larga que bloquea los rayos UVA todos los días.

Después de un año, se midió la salud general de la piel en ambos grupos y se analizó estadísticamente. En el grupo de control, el uso diario de protector solar de onda larga que bloquea los rayos UVA condujo a mejoras en la salud general de la piel para el 60% de los participantes. En el grupo experimental, el uso diario de protector solar de onda corta que bloquea los rayos UVA condujo a mejoras en la salud general de la piel para el 75% de los participantes.

Ejemplos de la vida real

van Der Horst, N., Smits, D., Petersen, J., Goedhart, E., & Backx, F. (2015). El efecto preventivo del ejercicio nórdico de isquiotibiales sobre las lesiones de isquiotibiales en jugadores de fútbol aficionados: un ensayo controlado aleatorizado. *Revista Americana de Medicina Deportiva, 43*(6), 1316-1323. https://doi.org/10.1177/0363546515574057

Este artículo informa sobre la investigación que investiga si el ejercicio nórdico de isquiotibiales es eficaz para prevenir tanto la incidencia como la gravedad de las lesiones de isquiotibiales en jugadores de fútbol amateur masculinos. En el transcurso de un año, hubo una reducción estadísticamente significativa en la incidencia de lesiones de isquiotibiales en los jugadores que realizaron el NHE, pero para los lesionados, no hubo diferencia en la gravedad de la lesión. También hubo un alto nivel de cumplimiento en la realización de la NHE en ese grupo de jugadores.

Natour, J., Cazotti, L., Ribeiro, L., Baptista, A., & Jones, A. (2015). Pilates mejora el dolor, la función y la calidad de vida en pacientes con dolor lumbar crónico: un ensayo controlado aleatorizado. *Rehabilitación Clínica*, 29(1), 59-68. https://doi.org/10.1177/0269215514538981

Este estudio evaluó el efecto de agregar pilates a un régimen de tratamiento de uso de AINE para individuos con dolor lumbar crónico. Las personas que incluyeron el método pilates en su terapia tomaron menos AINE y experimentaron mejoras estadísticamente significativas en el dolor, la función y la calidad de vida.

Fórmulas relacionadas

- Riesgo relativo
- Odds Ratio

Términos relacionados

Cegamiento/enmascaramiento

Cuando los grupos que han sido seleccionados aleatoriamente de una población no saben si están en el grupo control o en el grupo experimental.

Causalidad

Ser capaz de demostrar que una variable independiente causa directamente a la variable dependiente. Por lo general, esto es muy difícil de demostrar en la mayoría de los diseños de estudio.

Variables de confusión

Variables que causan/impiden que un resultado ocurra fuera de la variable que se está estudiando o junto con ella. Estas variables dificultan o imposibilitan la distinción entre la variable y el resultado que se está estudiando).

Correlación

Una relación entre dos variables, pero no necesariamente una relación de causalidad.

Doble enmascaramiento/enmascaramiento

Cuando los investigadores que realizan un estudio ciego no saben qué participantes están en el grupo de control del grupo experimental.

Hipótesis nula

Que la relación entre las variables independientes y dependientes que los investigadores creen que probarán a través de la realización de un estudio no existe. "Rechazar la hipótesis nula" es decir que existe una relación entre las variables.

Población/Cohorte

Un grupo que comparte las mismas características entre sus miembros (población).

Sesgo de la población/sesgo de los voluntarios

Una muestra puede estar sesgada por aquellos que son seleccionados o autoseleccionados en un estudio. Si en el proceso de selección sólo se tienen en cuenta determinadas partes de la población, los resultados de un estudio pueden tener poca validez.

Aleatorización

Cualquiera de los mecanismos utilizados para asignar a los participantes a diferentes grupos con la expectativa de que estos grupos no difieran de ninguna manera significativa que no sea el tratamiento y el resultado.

Hipótesis de investigación (alternativa)

La relación entre las variables independientes y dependientes que los investigadores creen que probarán a través de la realización de un estudio.

Sensibilidad

La relación entre lo que se considera un síntoma de un resultado y el resultado en sí mismo; o el porcentaje de probabilidad de no obtener un falso positivo (ver fórmulas).

Especificidad

La relación entre no tener un síntoma de un resultado y no tener el resultado en sí; o el porcentaje de probabilidad de no obtener un falso negativo (ver fórmulas).

Error de tipo 1

Rechazar una hipótesis nula cuando en realidad es verdadera. Esto también se conoce como error de comisión.

Error de tipo 2

El hecho de no rechazar una hipótesis nula cuando en realidad es falsa. Esto también se conoce como error de omisión.

Estudio de cohorte

Definición

Un diseño de estudio en el que se hace un seguimiento prospectivo de una o más muestras (llamadas cohortes) y se realizan evaluaciones posteriores del estado con respecto a una enfermedad o resultado para determinar qué características de exposición inicial de los participantes (factores de riesgo) están asociadas con ella. A medida que se lleva a cabo el estudio, se miden los resultados de los participantes en cada cohorte y se determinan las relaciones con características específicas

Ventajas

• Los sujetos de las cohortes pueden ser emparejados, lo que limita la influencia de las variables de confusión

- Es posible estandarizar los criterios/resultados
- Más fácil y barato que un ensayo controlado aleatorizado (ECA)

Desventajas

- Las cohortes pueden ser difíciles de identificar debido a las variables de confusión
- No hay aleatorización, lo que significa que podrían existir desequilibrios en las características de los pacientes
- El cegamiento/enmascaramiento es difícil
- El resultado de interés podría tardar en producirse

Trampas de diseño a tener en cuenta

Las cohortes deben elegirse entre poblaciones separadas, pero similares.

¿Cuántas diferencias hay entre la cohorte de control y la cohorte experimental? ¿Esas diferencias nublarán los resultados del estudio?

Ejemplo ficticio

Se diseñó un estudio de cohorte para evaluar el impacto de la exposición al sol en el daño cutáneo en jugadores de voleibol de playa. Durante un torneo de fin de semana, los jugadores de un equipo usaron protector solar resistente al agua y SPF 35, mientras que los jugadores del otro equipo no usaron ningún protector solar. Al final del torneo de voleibol, se analizó la piel de los jugadores de ambos equipos en busca de textura, daño solar y quemaduras. A continuación, se realizaron comparaciones de daños en la piel basadas en el uso de protector solar. El análisis mostró una diferencia significativa entre las cohortes en cuanto al daño cutáneo.

Ejemplos de la vida real

Hoepner, L., Whyatt, R., Widen, E., Hassoun, A., Oberfield, S., Mueller, N., ... Rundle, A. (2016). Bisfenol A y adiposidad en una cohorte de nacimiento en el centro de la ciudad. *Perspectivas de Salud Ambiental*, 124(10), 1644-1650. https://doi.org/10.1289/EHP205

Este estudio de cohorte longitudinal analizó si la exposición al bisfenol A (BPA) en los primeros años de vida afecta los niveles de obesidad en los niños más adelante en la vida. Se encontraron asociaciones positivas entre las concentraciones prenatales de BPA en la orina y el aumento del índice de masa grasa, el porcentaje de grasa corporal y la circunferencia de la cintura a los siete años.

Lao, X., Liu, X., Deng, H., Chan, T., Ho, K., Wang, F., ... Yeoh, E. (2018). Calidad del sueño, duración del sueño y riesgo de enfermedad coronaria: un estudio de cohorte prospectivo con 60.586 adultos. *Revista de Medicina Clínica del Sueño*, *14*(1), 109-117. https://doi.org/10.5664/jcsm.6894

Este estudio de cohorte prospectivo exploró "los efectos conjuntos de la calidad y la duración del sueño en el desarrollo de la enfermedad coronaria". El estudio incluyó a 60.586 participantes y se mostró una asociación entre un mayor riesgo de enfermedad coronaria y las personas que experimentaron una corta duración del sueño y una mala calidad del sueño. La larga duración del sueño no demostró una asociación significativa.

Fórmulas relacionadas

- Riesgo relativo
- Odds Ratio

Términos relacionados

Cohorte

Un grupo que comparte las mismas características entre sus miembros (población).

Variables de confusión

Variables que causan/impiden que un resultado ocurra fuera de la variable que se está estudiando o junto con ella. Estas variables dificultan o imposibilitan la distinción entre la variable y el resultado que se está estudiando).

Sesgo de la población/sesgo de los voluntarios

Una muestra puede estar sesgada por aquellos que son seleccionados o autoseleccionados en un estudio. Si en el proceso de selección sólo se tienen en cuenta determinadas partes de la población, los resultados de un estudio pueden tener poca validez.

Estudio prospectivo

Un estudio que avanza en el tiempo, o que los resultados se observan a medida que ocurren, a diferencia de un estudio retrospectivo, que mira hacia atrás en los resultados que ya han tenido lugar.

Estudio de casos y controles

Definición

Estudio que compara a los pacientes que tienen una enfermedad o un resultado de interés (casos) con pacientes que no tienen la enfermedad o el resultado (controles), y que mira retrospectivamente para comparar la frecuencia con la que la exposición a un factor de riesgo está presente en cada grupo para determinar la relación entre el factor de riesgo y la enfermedad.

Los estudios de casos y controles son observacionales porque no se intenta intervenir ni se intenta alterar el curso de la enfermedad. El objetivo es determinar retrospectivamente la exposición al factor de riesgo de interés de cada uno de los dos grupos de individuos: casos y controles. Estos estudios están diseñados para estimar las probabilidades.

Los estudios de casos y controles también se conocen como "estudios retrospectivos" y "estudios de casos de referencia".

Ventajas

- Bueno para estudiar afecciones o enfermedades raras
- Se necesita menos tiempo para realizar el estudio porque la afección o enfermedad ya se ha presentado.
- Le permite analizar simultáneamente múltiples factores de riesgo
- Útiles como estudios iniciales para establecer una asociación
- Puede responder preguntas que no podrían responderse a través de otros diseños de estudio.

Desventajas

• Los estudios retrospectivos tienen más problemas con la calidad de los datos porque se basan en la memoria y las personas con una afección estarán más motivadas para recordar los factores de riesgo (también llamado sesgo de recuerdo).

- No es bueno para evaluar pruebas diagnósticas porque ya está claro que los casos tienen la afección y los controles no
- Puede ser difícil encontrar un grupo de control adecuado

Trampas de diseño a tener en cuenta

Se debe tener cuidado para evitar la confusión, que surge cuando una exposición y un resultado están fuertemente asociados con una tercera variable. Los controles deben ser sujetos que podrían haber sido casos en el estudio, pero que se seleccionan independientemente de la exposición. Los casos y los controles tampoco deben ser "sobrecoincidentes".

¿El grupo de control es apropiado para la población? ¿El estudio utiliza el emparejamiento o el emparejamiento de manera adecuada para evitar los efectos de una variable de confusión? ¿Utiliza criterios de inclusión y exclusión adecuados?

Ejemplo ficticio

Existe la sospecha de que el óxido de zinc, el protector solar blanco no absorbente que tradicionalmente usan los socorristas, es más efectivo para prevenir las quemaduras solares que conducen al cáncer de piel que las lociones absorbentes de protección solar. Se realizó un estudio de casos y controles para investigar si la exposición al óxido de zinc es una medida más eficaz para prevenir el cáncer de piel. El estudio consistió en comparar un grupo de ex salvavidas que habían desarrollado cáncer en las mejillas y la nariz (casos) con un grupo de salvavidas sin este tipo de cáncer (controles) y evaluar su exposición previa al óxido de zinc o a lociones absorbentes de protección solar.

Este estudio sería retrospectivo en el sentido de que se les pediría a los ex salvavidas que recordaran qué tipo de protector solar usaban en la cara y aproximadamente con qué frecuencia. Este podría ser un estudio emparejado o no emparejado, pero sería necesario hacer esfuerzos para garantizar que los ex salvavidas tengan la misma edad promedio y sean socorristas durante un número similar de temporadas y cantidad de tiempo por temporada.

Ejemplos de la vida real

Boubekri, M., Cheung, I., Reid, K., Wang, C., & Zee, P. (2014). Impacto de la exposición a las ventanas y a la luz del día en la salud general y la calidad del sueño de los trabajadores de oficina: un estudio piloto de casos y controles. Revista de Medicina Clínica del Sueño: JCSM: Publicación oficial de la Academia Americana de Medicina del Sueño, 10(6), 603-611. https://doi.org/10.5664/jcsm.3780

Este estudio piloto exploró el impacto de la exposición a la luz del día en la salud de los trabajadores de oficina (midiendo el bienestar y la calidad del sueño de forma subjetiva, y la exposición a la luz, el nivel de actividad y los patrones de sueño-vigilia a través de la actigrafía). Las personas con ventanas en sus lugares de trabajo tuvieron más exposición a la luz, mayor duración del sueño y más actividad física. También reportaron mejores puntuaciones en las áreas de vitalidad y limitaciones de rol debido a problemas físicos, mejor calidad del sueño y menos alteraciones del sueño.

Togha, M., Razeghi Jahromi, S., Ghorbani, Z., Martami, F., & Seifishahpar, M. (2018). Estado sérico de vitamina D en un grupo de pacientes con migraña en comparación con controles sanos: un estudio de casos y controles. *Dolor de cabeza, 58*(10), 1530-1540. https://doi.org/10.1111/head.13423

Este estudio de casos y controles comparó los niveles séricos de vitamina D en individuos que experimentan migrañas con sus controles emparejados. Estudiados durante un período de

treinta días, los individuos con niveles más altos de vitamina D sérica se asociaron con menores probabilidades de migraña.

Fórmulas relacionadas

- Odds ratio en un estudio no emparejado
- Odds ratio en un estudio pareado

Términos relacionados

Caso

Un paciente con la enfermedad o el resultado de interés.

Confusión

Cuando una exposición y un resultado están fuertemente asociados con una tercera variable.

Control

Un paciente que no tiene la enfermedad o el resultado.

Diseño a juego

Cada caso se empareja individualmente con un control de acuerdo a ciertas características como la edad y el sexo. Es importante recordar que los pares concordantes (pares en los que el caso y el control están expuestos o no están expuestos) no nos dicen nada sobre el riesgo de exposición por separado para los casos o los controles.

Asignación observada

Método de asignación de individuos a grupos de estudio y control en estudios observacionales cuando el investigador no interviene para realizar la asignación.

Diseño iniqualable

Los controles son una muestra de una población adecuada no afectada.

Casos Clínicos

Definición

Un artículo que describe e interpreta un caso individual, a menudo escrito en forma de una historia detallada. Los informes de casos a menudo describen:

- Casos únicos que no pueden ser explicados por enfermedades o síndromes conocidos
- Casos que muestran una variación importante de una enfermedad o afección
- Casos que muestran eventos inesperados que pueden arrojar información nueva o útil
- Casos en los que un paciente tiene dos o más enfermedades o trastornos inesperados

Los informes de casos se consideran el nivel más bajo de evidencia, pero también son la primera línea de evidencia, porque es donde surgen nuevos problemas e ideas. Es por eso que forman la base de nuestra pirámide. Un buen reporte de caso será claro acerca de la importancia de la observación que se reporta.

Si varios informes de casos muestran algo similar, el siguiente paso podría ser un estudio de casos y controles para determinar si existe una relación entre las variables relevantes.

Ventajas

- Puede ayudar en la identificación de nuevas tendencias o enfermedades
- Puede ayudar a detectar los efectos secundarios de nuevos medicamentos y los posibles usos (adversos o beneficiosos)
- Educativo: una forma de compartir las lecciones aprendidas
- Identifica manifestaciones raras de una enfermedad

Desventajas

- Es posible que los casos no sean generalizables
- No se basa en estudios sistemáticos
- Las causas o asociaciones pueden tener otras explicaciones
- Puede verse como enfatizar lo extraño o centrarse en elementos engañosos

Trampas de diseño a tener en cuenta

El paciente debe ser descrito en detalle, permitiendo que otros identifiquen a los pacientes con características similares.

¿El informe del caso proporciona información sobre la edad, el sexo, el origen étnico, la raza, la situación laboral, la situación social, la historia clínica, el diagnóstico, el pronóstico, los tratamientos previos, los resultados de las pruebas diagnósticas pasadas y actuales, los medicamentos, las pruebas psicológicas, las evaluaciones clínicas y funcionales y la intervención actual?

Los informes de casos deben incluir observaciones imparciales y cuidadosamente registradas.

¿El informe del caso incluye mediciones y/o observaciones registradas del caso? ¿Muestra un sesgo?

Los informes de casos deben explorar e inferir, no confirmar, deducir o probar. No pueden demostrar la causalidad ni argumentar a favor de la adopción de un nuevo enfoque de tratamiento.

¿El reporte del caso presenta una hipótesis que pueda ser confirmada por otro tipo de estudio?

Ejemplo ficticio

Un médico trató a una paciente joven y por lo demás sana que acudió a su consulta informando de entumecimiento en todo el cuerpo. El médico no pudo determinar ninguna razón para este entumecimiento y nunca había visto nada igual. Después de realizar una extensa anamnesis, el médico descubrió que el paciente había estado recientemente en la playa de vacaciones y había usado un tipo muy nuevo de protector solar en aerosol. La paciente había guardado el protector solar en su hielera en la playa porque le gustaba la sensación del rocío fresco bajo el sol caliente. El médico sospechó que el protector solar en aerosol había sufrido una reacción química por el frío que causaba el entumecimiento. También sospechó que, debido a que se trata de un nuevo tipo de protector solar, otros médicos pronto podrían ver a pacientes con este entumecimiento.

La médica redactó un informe de caso en el que describía cómo se presentaba el entumecimiento, cómo y por qué llegó a la conclusión de que era el protector solar en aerosol y cómo trató al paciente. Más tarde, cuando otros médicos comenzaron a ver pacientes con este entumecimiento, encontraron que este informe de caso era útil como punto de partida para tratar a sus pacientes.

Ejemplos de la vida real

Hymes KB. Cheung T. Greene JB. Prosa NS. Marcus A. Ballard H. William DC. Laubenstein LJ. (1981). Sarcoma de Kaposi en hombres homosexuales: un informe de ocho casos. *Lancet. 2*(8247),598-600.

Este informe de caso fue publicado por ocho médicos de la ciudad de Nueva York que habían atendido inesperadamente a ocho pacientes varones con sarcoma de Kaposi (SK). Antes de esto, el SK era muy raro en los EE. UU. y ocurría principalmente en las extremidades inferiores de los pacientes mayores. Estos casos eran décadas más jóvenes, tenían SK generalizado y una tasa de supervivencia mucho más baja. Esto fue antes del descubrimiento del VIH o del uso del término SIDA y este informe de caso fue uno de los primeros artículos publicados sobre pacientes con SIDA.

Wu, E. B., & Sung, J. J. Y. (2003). Cambios similares a los de la fiebre hemorrágica y radiografía de tórax normal en un médico con SARS. *Lancet*, *361*(9368), 1520-1521.

Este informe de caso fue escrito por el paciente, un médico que contrajo el SARS, y su colega que lo trató, durante el brote de SARS de 2003 en Hong Kong. Describen cómo progresó la enfermedad en el Dr. Wu y, basándose en el caso del Dr. Wu, aconsejaron que una tomografía computarizada de tórax mostrara cambios neumónicos ocultos y facilitara un diagnóstico rápido.

Términos relacionados

Serie de casos

Un informe sobre un pequeño grupo de casos similares.

Observación de casos planificada de antemano

Un caso en el que los síntomas se provocan para estudiar los mecanismos de la enfermedad. (Ej. Hacer que un paciente duerma en un laboratorio para hacer imágenes cerebrales de un trastorno del sueño).

Referencias

Bandolera. (2007). Aleatorización y ensayo aleatorizado. Recuperado el 20 de febrero de 2008, de http://www.medicine.ox.ac.uk/bandolier/

Batavia, M. (2001). *Investigación clínica para profesionales de la salud*. Boston: Butterworth Heinemann.

Blair, R. C., & Taylor, R. A. (2008). *Bioestadística para las ciencias de la salud (1ª ed.)*. Upper Saddle River, Nueva Jersey: Pearson Prentice Hall.

Campbell, M. J., Machin, D., & Walters, S. J. (2007). *Estadísticas médicas: Un libro de texto para las ciencias de la salud (4ª ed.)*. Hoboken, NJ: Wiley.

Carlisle, J.B. (2007). Revisiones sistemáticas: cómo funcionan y cómo utilizarlas. Anestesia. 62, 702-707.

Forthofer, R. N., Lee, E. S., & Hernández, M. (2007). *Bioestadística: una guía para el diseño, el análisis y el descubrimiento (2ª ed.)*. Ámsterdam: Elsevier Academic Press.

Garg, A.X., Hackam, D., Tonelli, M. (2008). Revisión sistemática y metaanálisis: cuando un estudio no es suficiente. *Revista clínica de la Sociedad Americana de Nefrología*, *3*(1):253-60.

Huth, E. J. (1999). Escribir y publicar en medicina (3ª ed.). Baltimore, MD: Williams & Wilkins.

Jones, J.B., Blecker, S., Shah, N.R. (2008). Meta-Análisis 101: Lo que quieres saber en la era de la efectividad comparativa. *Beneficios de Salud y Medicamentos de los Estados Unidos*. Abril, 38-43.

Kane, R. L. (Ed.). (2006). Comprender la investigación de los resultados de la atención médica, 2ª ed. Sudbury, MA: Jones y Bartlett.

Leandro, G. (2005). *Meta-análisis en la investigación médica: el manual para la comprensión y práctica del meta-análisis.* Malden, MA: BMJ Books.

Lipp, A. (2007). Uso de revisiones sistemáticas. Gestión de Enfermería. 14(7), 30-32.

McQueen, K., Dennis, C. (2007). Desarrollo de una guía de mejores prácticas para la depresión posparto: una revisión del proceso sistemático. *Revista de Calidad de la Atención de Enfermería*, 22(3), 199-204.

National Guideline Clearinghouse (2008) National Guideline Clearinghouse - Criterios de inclusión. Recuperado el 24 de enero de 2008 de http://www.guideline.gov/about/inclusion.aspx.

Petitti, D.B. (2000). Meta-Análisis, Análisis de Decisiones y Análisis de Costo-Efectividad: Métodos para la Síntesis Cuantitativa en Medicina (2^a ed.)). Nueva York: Oxford University Press. Los capítulos 2, 6, 7 y 8 discuten el metaanálisis.

Petrie, A., Sabin C. Revisiones sistemáticas y metaanálisis (2005). En *Estadísticas médicas de un vistazo* (pp. 116-118). Malden, Massachusetts: Blackwell Publishing.

Riegelman, R. K. (2005). Estudiar un estudio y probar una prueba: Cómo leer la evidencia médica (5ª ed.)). Filadelfia: Lippincott Williams & Wilkins.

Sahler, O. J. Z., y Carr, J. E. (Eds.). (2007). *Las ciencias del comportamiento y el cuidado de la salud (2ª ed.)*. Cambridge, MA: Hogrefe & Huber Publishers.

Sibbald, B., & Roland, M. (1998). Comprensión de los ensayos controlados: ¿Por qué son importantes los ensayos controlados aleatorios? *BMJ*, 316(7126), 201.

Simon, S. D. (2006). Evidencia estadística en ensayos médicos: ¿Qué nos dicen realmente los datos?. Nueva York: Oxford University Press.

Vandenbroucke, J. P. (2001). En defensa de informes de casos y series de casos. *Anales de Medicina Interna*, 134(4), 330-334.

Whitehead, A. (2002). Meta-análisis de ensayos clínicos controlados. Nueva York: John Wiley & Sons.

Zlowodzki, Poolman, Kerkhoffs et al. (2007). Cómo interpretar un metaanálisis y juzgar su valor como guía para la práctica clínica. *Acta Orthopaedica*, 78, 598-609.