SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

CENETEC-SALUD

Guías de Práctica Clínica

Análisis e interpretación de la evidencia científica

Presenta: Dr. Christian Fareli González

Contenido

1. Diferencia entre evidencia y recomendación

2. Interpretación de la evidencia científica

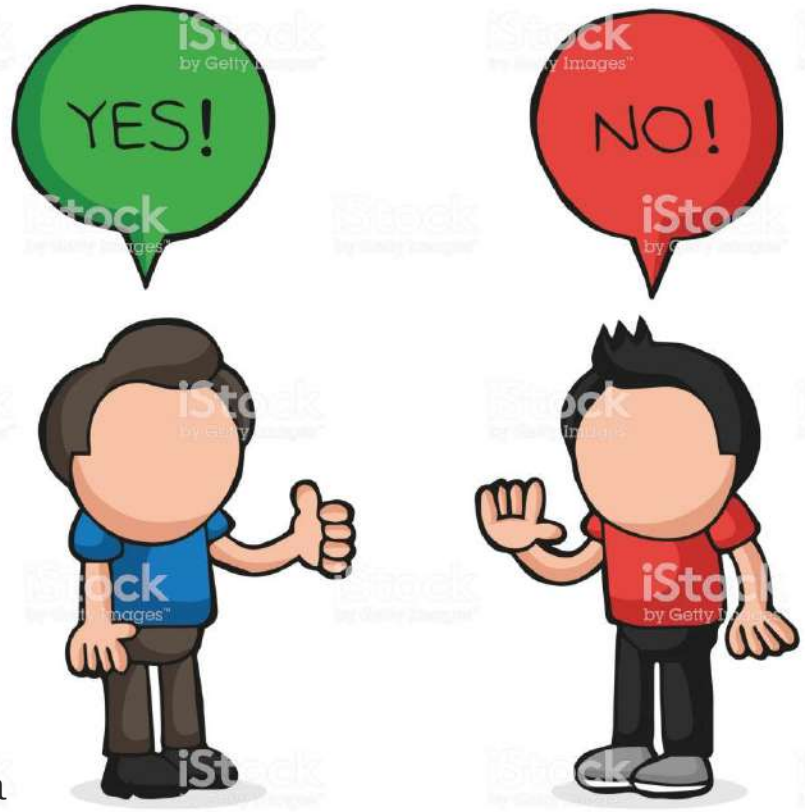
3. Presentación de la evidencia

4. Interpretación clínica

Evidencia y recomendación

Evidencia

- Conocimiento científico sólidamente documentado
- Hecho susceptible de ser repetido y producir resultados predecibles y cuantificables
- Relación causa-efecto demostrada



Recomendación

- Consejo que se da a una persona por considerarse ventajoso o beneficioso

Evidencia y recomendación

Clinical Practice Guidelines by the Infectious Diseases Society of America for the Treatment of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* Infections in Adults and Children

Catherine Liu,[1] Arnold Bayer,[3,5] Sara E. Cosgrove,[6] Robert S. Daum,[7] Scott K. Fridkin,[8] Rachel J. Gorwitz,[9] Sheldon L. Kaplan,[10] Adolf W. Karchmer,[11] Donald P. Levine,[12] Barbara E. Murray,[14] Michael J. Rybak,[12,13] David A. Talan,[4,5] and Henry F. Chambers[1,2]

41. Magnetic resonance imaging (MRI) with gadolinium is the imaging modality of choice, particularly for detection of early osteomyelitis and associated soft-tissue disease (**A-II**).

Clin Infect Dis. 2011;52(3):285–92

Evidencia y recomendación

4.2.1.5. Estudios de Imagen

	EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN	NIVEL / GRADO
E	La resonancia magnética con gadolinio es el estudio de elección para el diagnóstico temprano de osteomielitis hematógena aguda.	**2** **NICE** *IDSA, 2011*
R	Se sugiere realizar resonancia magnética con gadolinio para realizar diagnóstico temprano de osteomielitis hematógena aguda.	**B** **NICE** *IDSA, 2011*
E	Los radiografias simples son útiles para el diagnóstico tardío (más de 15 días) de osteomielitis hematógena aguda.	**3** **NICE** *Malcius D, 2009*
✓	Se sugiere realizar radiografías simples tempranas (menos de 15 días) en pacientes con sospecha de osteomielitis hematógena aguda para establecer diagnóstico diferencial.	**Punto de buena práctica**

http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/catalogoMaestroGPC.html

1er punto crítico: no copiar una recomendación como evidencia

4.2.1.5. Estudios de Imagen

	EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN	NIVEL / GRADO
E	La resonancia magnética con gadolinio es el estudio de elección para el diagnóstico temprano de osteomielitis hematógena aguda.	2 NICE *IDSA, 2011*
R	Se sugiere realizar resonancia magnética con gadolinio para realizar diagnóstico temprano de osteomielitis hematógena aguda.	B NICE *IDSA, 2011*
E	Los radiografias simples son útiles para el diagnóstico tardío (más de 15 días) de osteomielitis hematógena aguda.	3 NICE *Malcius D, 2009*
✓	Se sugiere realizar radiografías simples tempranas (menos de 15 días) en pacientes con sospecha de osteomielitis hematógena aguda para establecer diagnóstico diferencial.	**Punto de buena práctica**

- ¿Cuáles son las alternativas para el dx?
- ¿Cuál es la sensibilidad y especificidad?
- ¿Qué tanto mejora la posibilidad dx MRI?
- ¿Cuál es la utilidad diagnóstica de MRI?
- ¿Cuál es el impacto en costos de utilizar la MRI?

Clin Infect Dis. 2011;52(3):285–92

2º punto crítico: buscar la evidencia en los estudios de investigación existentes

Interpretación de la evidencia con ejemplo

P Pacientes adultos sanos con PCRus elevada

I Rosuvastatina

C Placebo

O Prevención primaria de eventos cardiovasculares

= ¿Es mejor el uso de rosuvastatina, en comparación con placebo, en pacientes adultos sanos con PCRus elevada para prevenir eventos cardiovasculares?

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812 NOVEMBER 20, 2008 VOL. 359 NO. 21

Rosuvastatin to Prevent Vascular Events in Men and Women with Elevated C-Reactive Protein

Paul M Ridker, M.D., Eleanor Danielson, M.I.A., Francisco A.H. Fonseca, M.D., Jacques Genest, M.D., Antonio M. Gotto, Jr., M.D., John J.P. Kastelein, M.D., Wolfgang Koenig, M.D., Peter Libby, M.D., Alberto J. Lorenzatti, M.D., Jean G. MacFadyen, B.A., Børge G. Nordestgaard, M.D., James Shepherd, M.D., James T. Willerson, M.D., and Robert J. Glynn, Sc.D., for the JUPITER Study Group*

CONCLUSIONS

In this trial of apparently healthy persons without hyperlipidemia but with elevated high-sensitivity C-reactive protein levels, rosuvastatin significantly reduced the incidence of major cardiovascular events. (ClinicalTrials.gov number, NCT00239681.)

Ridker PM, Danielson E, Fonseca FAH, Genest J, Gotto AM, Kastelein JJP, et al. Rosuvastatin to prevent vascular events in men and woman with elevated C-reactive protein. N Engl J Med 2008;359:2195-207.

SIN EC
M≥6
ELE

/ MAYOR

ESTADO BASAL

Demarcación diagnóstica

Se incluyeron los pacientes

- Hombres de ≥50 añ
- Sin antecedentes de
- LDL menor a 130 mg
- Proteína C reativa u
- Triglicéridos menos
- Disposición para par

Se excluyeron pacientes con

- Uso previo o actual
- Uso actual de terapi
- CPK elevada
- Disfunción hepática
- Creatinina >2mg/dL
- DM
- HAS descontrolada
- Cáncer dentro de lo
- Hipotiroidismo desc
- Historia de alcoholis
- Enfermedades auto

Table 1. Baseline Characteristics of the Trial Participants, According to Study Group.*

Characteristic	Rosuvastatin (N=8901)	Placebo (N=8901)
Age — yr		
Median	66.0	66.0
Interquartile range	60.0–71.0	60.0–71.0
Female sex — no. (%)	3426 (38.5)	3375 (37.9)
Race or ethnic group — no. (%)†		
White	6358 (71.4)	6325 (71.1)
Black	1100 (12.4)	1124 (12.6)
Hispanic	1121 (12.6)	1140 (12.8)
Other or unknown	322 (3.6)	312 (3.5)
Body-mass index‡		
Median	28.3	28.4
Interquartile range	25.3–32.0	25.3–32.0
Blood pressure — mm Hg		
Systolic		
Median	134	134
Interquartile range	124–145	124–145
Diastolic		
Median	80	80
Interquartile range	75–87	75–87
Current smoker — no. (%)	1400 (15.7)	1420 (16.0)
Family history of premature CHD — no. (%)§	997 (11.2)	1048 (11.8)
Metabolic syndrome — no. (%)¶	3652 (41.0)	3723 (41.8)
Aspirin use — no. (%)	1481 (16.6)	1477 (16.6)
High-sensitivity C-reactive protein — mg/liter‖		
Median	4.2	4.3
Interquartile range	2.8–7.1	2.8–7.2
LDL cholesterol — mg/dl		
Median	108	108
Interquartile range	94–119	94–119
HDL cholesterol — mg/dl		
Median	49	49
Interquartile range	40–60	40–60
Triglycerides — mg/dl		
Median	118	118
Interquartile range	85–169	86–169
Total cholesterol — mg/dl		
Median	186	185
Interquartile range	168–200	169–199
Glucose — mg/dl		
Median	94	94
Interquartile range	87–102	88–102

Table 3. Outcomes According to Stud

End Point	Hazard Ratio (95% CI)	P Value
Primary end point	0.56 (0.46–0.69)	<0.00001
Nonfatal myocardial infarction	0.35 (0.22–0.58)	<0.00001
Any myocardial infarction	0.46 (0.30–0.70)	0.0002
Nonfatal stroke	0.52 (0.33–0.80)	0.003
Any stroke	0.52 (0.34–0.79)	0.002
Arterial revascularization	0.54 (0.41–0.72)	<0.0001
Hospitalization for unstable angina	0.59 (0.32–1.10)	0.09
Arterial revascularization or hospitaliz for unstable angina	0.53 (0.40–0.70)	<0.00001
Myocardial infarction, stroke, or confi death from cardiovascular causes	0.53 (0.40–0.69)	<0.00001
Death from any cause		
Death on known date	0.81 (0.67–0.98)	0.03
Any death	0.80 (0.67-0.97)	0.02

o fatal, hospitalización por
o muerte confirmada por
muerte por cualquier otra

Ridker PM, Danielson E, Fonseca FAH, Genest J, Gotto A ... with elevated C-reactive protein. N Engl J Med 2008;359:2195-207.

Entonces……

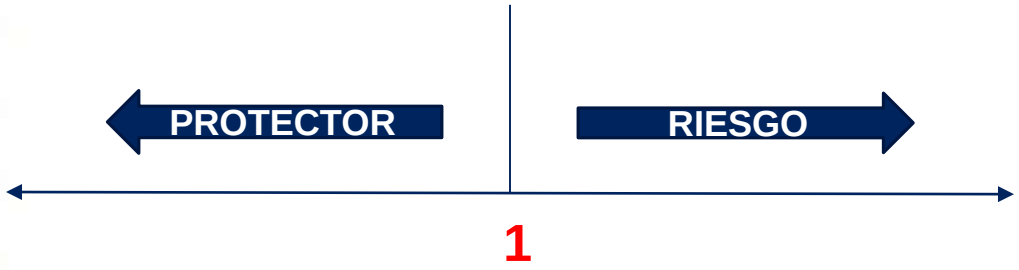
¿Recomendaremos Rosuvastatina en adultos sanos con PCR elevada?

3er punto crítico

- **Evaluación de medidas de asociación**
  - Riesgo relativo
  - Reducción de riesgo relativo
  - Razón de momios
  - Hazard ratio

Riesgo relativo

Representa el número de veces más (o menos) que es probable que el evento de interés ocurra en el grupo expuesto comparado con el no expuesto.



$$\frac{\text{(Número de eventos en el Grupo Experimental) / (Total Grupo Experimental)}}{\text{(Número de eventos en el Grupo Control) / (Total Grupo Control)}}$$

Rev Med Inst Mex Seguro Soc 2011; 49 (6): 631-635

Riesgo relativo

RR=(142/8901) / (251/8901) = 0.0159/0.0281= 0.565 = 56.5%

"El riesgo de EC que tienen los pacientes con rosuvastatina es de 57% comparado con el riesgo que tienen los pacientes sin rosuvastatina"

Reducción del Riesgo Relativo

- Riesgo que se evita al instituir un tratamiento
- Entre mayor sea el %, mayor será el efecto protector

$$RRR = \frac{\text{(\% de eventos en Grupo Control) - (\% eventos en Grupo Experimental)}}{\text{(\% de eventos en Grupo Control)}}$$

Rev Med Inst Mex Seguro Soc 2011; 49 (6): 631-635

RRR

	Con ECV	Sin ECV	Totales
Rosuvastatina	142	8759	8901
Placebo	251	8650	8901
Totales	393	17409	17802

RRR=(251/8901) - (142/8901) /(251/8901) = 0.0281-0.0159/0.0281= 0.0122/0.0281=0.434= 43.4%

"Rosuvastatina disminuye en 43% el Riesgo de EC que tienen éstos pacientes"

Entonces……

"El riesgo de EC que tienen los pacientes con rosuvastatina es de 57% comparado con el riesgo que tienen los pacientes sin rosuvastatina"

"Rosuvastatina disminuye en 43% el Riesgo de EC que tienen éstos pacientes"

¿Recomendaremos Rosuvastatina en adultos sanos con PCR elevada?

4º punto crítico

- **Buscar o calcular medidas de impacto**
  - Diferencia absoluta de riesgo (DAR)
  - Número Necesario a Tratar (NNT)
  - Número Necesario a Dañar (NND)

Reducción del Riesgo Absoluto

- Efecto terapéutico “real” tomando en cuenta el riesgo basal
- Entre mayor sea, mayor será el beneficio
- Discrimina magnitud de efecto

RRA=

(% de eventos en Gpo Control) - (% eventos en Gpo Experimental)

Rev Med Inst Mex Seguro Soc 2011; 49 (6): 631-635

RRA

RA: 2.81 - 1.5 = 1.31%

“*Rosuvastatina disminuye en 1.3% el Riesgo Real* de Evento Cardiovascular que tienen los pacientes del grupo control”

Número Necesario de Pacientes a Tratar

NNT: 1 / RRA

- Parámetro muy práctico para medir la magnitud del efecto terapéutico real
- Entre > el Riesgo Basal, < será el NNT
- Debe interpretarse siempre junto con el tiempo de seguimiento que tuvieron los pacientes del estudio

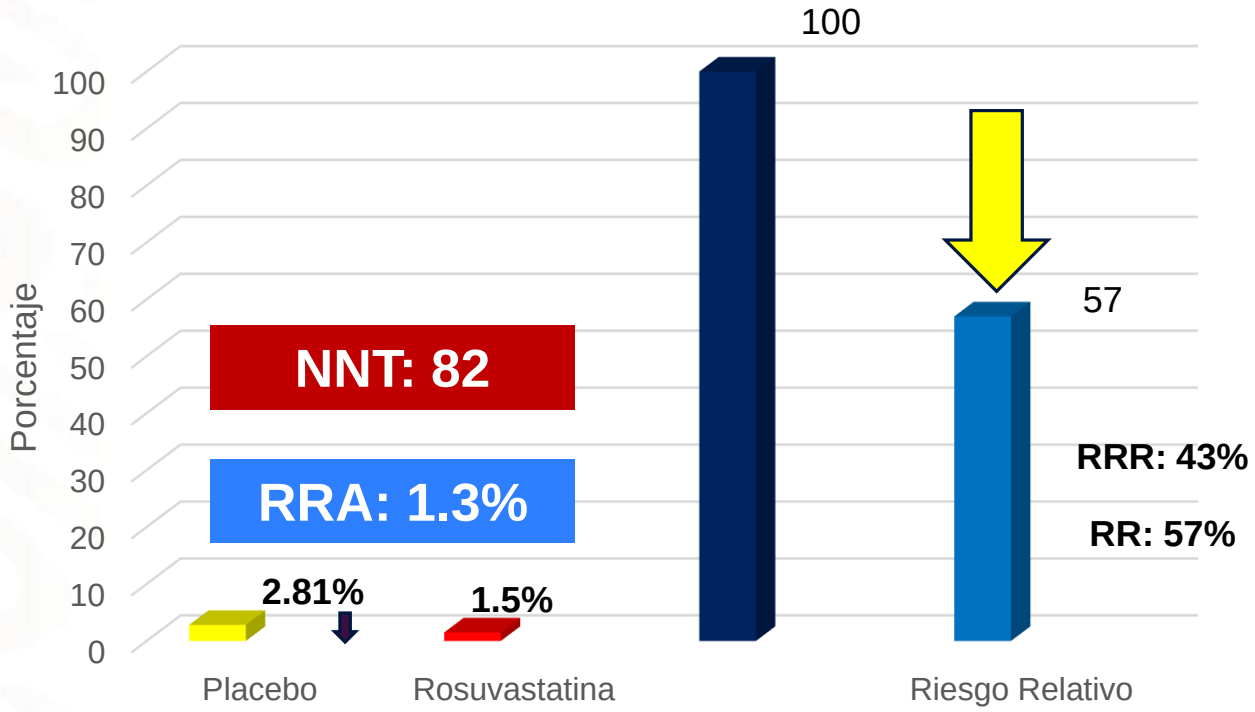
Rev Med Inst Mex Seguro Soc 2011; 49 (6): 631-635

NNT

NNT= 1/ (251/8901)-(142/8901) = 1/0.0122 = 81.96

"Al tratar con Rosuvastatina a 82 pacientes con un Riesgo Basal de Evento Cardiovascular durante 2 años se *evitaría la ocurrencia de un evento cardiovascular*"

RR, RRR, RRA, NNT



Número Necesario a Dañar

- Estimación del número de personas que necesitan recibir un medicamento durante un tiempo específico para presentar un efecto secundario indeseado o una reacción adversa.

NND: 1 / AAR

- Alteraciones hepáticas
- 216 en grupo de Rosuvastatina
- 189 en grupo placebo
- NND 333.3

¿Recomendaremos Rosuvastatina para prevenir eventos cardiovasculares?

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE
ESTABLISHED IN 1812 NOVEMBER 20, 2008 VOL. 359 NO. 21

Rosuvastatin to Prevent Vascular Events in Men and Women with Elevated C-Reactive Protein

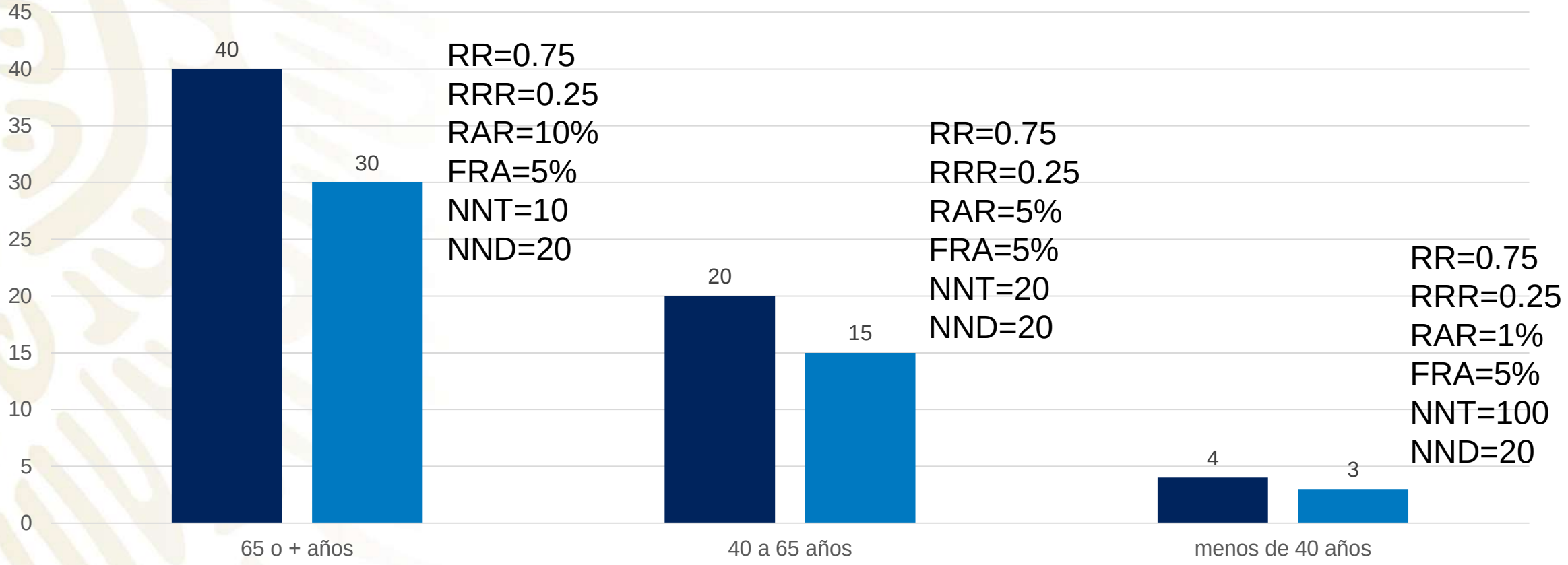
Paul M Ridker, M.D., Eleanor Danielson, M.I.A., Francisco A.H. Fonseca, M.D., Jacques Genest, M.D., Antonio M. Gotto, Jr., M.D., John J.P. Kastelein, M.D., Wolfgang Koenig, M.D., Peter Libby, M.D., Alberto J. Lorenzatti, M.D., Jean G. MacFadyen, B.A., Børge G. Nordestgaard, M.D., James Shepherd, M.D., James T. Willerson, M.D., and Robert J. Glynn, Sc.D., for the JUPITER Study Group*

CONCLUSIONS

In this trial of apparently healthy persons without hyperlipidemia but with elevated high-sensitivity C-reactive protein levels, rosuvastatin significantly reduced the incidence of major cardiovascular events. (ClinicalTrials.gov number, NCT00239681.)

- RR 57%
- RRR 43%
- RRA 1.31%
- NNT 82 pacientes por 2 años
- NND 333

RR, RRR, RAR, FRA, NND



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD
CENETEC-SALUD

¿Cómo presentar la evidencia?

EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN		NIVEL / GRADO
E	En dos revisiones sistemáticas con meta-análisis compararon la realización de nefrolitotomía percutánea sin tubos de drenaje contra colocar dispositivos de drenaje urinario, encontrando para los diferentes desenlaces lo siguiente: ○ Tiempo quirúrgico ○ Shen P, 2012: 8-9 Fr; DM 2.57 IC 95% -2.66 – 7.8, 20-22 Fr; DM -0.57 IC 95% -6.86 – 5.72 ○ Wang J, 2012: DM -7.51 IC 95% -15.16 – 0.13 ○ Fuga urinaria ○ Shen P, 2012: RR: 0.07 IC 95% 0.0 – 1.15 ○ Dolor ○ Shen P, 2012: 8-8.82 Fr; DM -0.34 IC 95% -1.83 – 1,15, 16 Fr; DM -2.8 IC 95% -2,94 – (-2.66), 22Fr; DM -2.04 IC 95% -2.29 - (-1.79) ○ Requerimiento de anestesia ○ Wang J, 2012: DM -69.02 IC 95% -107.67 - (-30.36)	**Baja** **GRADE** *Shen P, 2012* *Wang J, 2012*

EN PACIENTES CON NEFROLITIASIS ¿CUÁL ES LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE NO COLOCAR TUBOS DE DRENAJE CONTRA COLOCAR DISPOSITIVOS DE DRENAJE URINARIO AL REALIZAR LA NEFROLITOTOMÍA PERCUTÁNEA?

	○ Necesidad de transfusión ○ Shen P, 2012: 8-9 Fr; RR: 1.21 IC 95% 0.37 – 4.0, 16-18 Fr; RR 0.25 IC 95% 0.03 – 2.08, 20-24 Fr; RR 0.37 IC 95% 0.04 – 3.31 ○ Cambio en el hematocrito ○ Wang J, 2012: DM 0.01 IC 95% -0.16 – 0.19 ○ Fiebre post operatoria ○ Shen P, 2012: 8-9 Fr; RR: 0.99 IC 95% 0.36 – 2.77, 16-18 Fr; RR 1.17 IC 95% 0.04 - 3.37, 20-24 Fr; RR 0.08 IC 95% 0.25 – 2.55 ○ Estancia hospitalaria ○ Shen P, 2012: 8-9 Fr; DM -10.23 IC 95% -21.69 – 1.23, 16-18 Fr; DM -32.4 IC 95%-33.64 – 31.16, 20-24 Fr; DM -39.07 IC 95% -67.75 - (-10.39) ○ Wang J, 2012: DM -23.86 IC 95% -32.35 - (-15.36)	

Tratamiento y prevención secundaria de la nefrolitiasis en el adulto. Guía de Evidencias y Recomendaciones: Guía de Práctica Clínica. México: CENETEC; 2017

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD
CENETEC-SALUD

5° punto crítico: elabore perfiles de evidencia

¿Cuál es la precisión diagnóstica de los diferentes métodos diagnósticos de ERGE?

EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN		NIVEL / GRADO
E	Habitualmente para el abordaje diagnóstico de ERGE se utilizan diferentes estudios como panendoscopia, pHmetría y manometría. No se encontraron revisiones sistemáticas que compararan los diferentes métodos diagnósticos entre sí, encontrando solamente estudios de pruebas individuales, de los cuales se concluye que la pHmetría de 24 horas fue superior para ERGE, con una razón de verisimilitud positiva mayor y negativa menor. Dentro de las limitaciones del cuerpo de evidencia se encontró que la calidad es variable, debido a fallas en el diseño de los estudios sobre todo en la elección del estándar de referencia y la ejecución de la prueba índice. Otra de las limitaciones es que dentro de los estudios no se encontró evidencia de alta calidad que comparara la pHmetría convencional versus pHmetría con impedancia. **(Cuadro de evidencia 2)**	**Baja** **GRADE** *Xu X, 2014* *Saleh CMG, 2015* *Sellar RJ, 1987* *Fuchs KH, 1987* *Jamieson JR, 1992* *Thompson JK, 1994*

- ¿Cuáles son las alternativas para el dx?
- ¿Cuál es la sensibilidad y especificidad?
- ¿Qué tanto mejora la posibilidad dx MRI?
- ¿Cuál es la utilidad diagnóstica de MRI?
- ¿Cuál es el impacto en costos de utilizar la MRI?

Cuadro de evidencia 2. Precisión diagnóstica de los diferentes métodos diagnósticos de ERGE

Precisión diagnóstica

Referencia 1

Xu X, Chen Q, Liang S, Lv H, Qiu Z. Comparison of gastroesophageal reflux disease questionnaire and multichannel intraluminal impedance pH monitoring in identifying patients with chronic cough responsive to antireflux therapy. Chest. junio de 2014;145(6):1264–70.

Prueba	Diseño	Población	Comparador	Sensibilidad	Especificidad	LHR+	LHR-	Calidad
Cuestionario para ERGE (GerdQ)	Prueba diagnóstica (1)	Pacientes adultos con tos crónica sin diagnóstico, punto de corte de la prueba de 8.0	pH metría	66.7	91.7	7.3	0.37	Baja

Riesgo de sesgo				Aplicabilidad		
Selección de pacientes	Prueba índice	Estándar de referencia	Ejecución	Selección de pacientes	Prueba índice	Estándar de referencia
Bajo	Poco claro	Bajo	Bajo	Poco claro	Bajo	Bajo

Referencia 2

Saleh CMG, Smout AJPM, Bredenoord AJ. The diagnosis of gastro-esophageal reflux disease cannot be made with barium esophagograms. Neurogastroenterol Motil. febrero de 2015;27(2):195–200.

Prueba	Diseño	Población	Comparador	Sensibilidad	Especificidad	LHR+	LHR-	Calidad
Esofagograma de bario	Prueba diagnóstica (1)	Pacientes adultos con datos clínicos de ERGE	pH metría	46	50	1.08	0.92	Baja

Riesgo de sesgo				Aplicabilidad		
Selección de pacientes	Prueba índice	Estándar de referencia	Ejecución	Selección de pacientes	Prueba índice	Estándar de referencia
Bajo	Bajo	Poco claro	Bajo	Bajo	Bajo	Poco claro

Referencia 3

Sellar RJ, De Caestecker JS, Heading RC. Barium radiology: a sensitive test for gastro-oesophageal reflux. Clin Radiol. mayo de 1987;38(3):303–7.

Prueba	Diseño	Población	Comparador	Sensibilidad	Especificidad	LHR+	LHR-	Calidad
Endoscopía	Prueba diagnóstica (1)	Pacientes adultos con síntomas típicos de ERGE	pH metría	50	94	8.3	0.52	Baja

Riesgo de sesgo				Aplicabilidad		
Selección de pacientes	Prueba índice	Estándar de referencia	Ejecución	Selección de pacientes	Prueba índice	Estándar de referencia
Bajo	Poco claro	Bajo	Bajo	Bajo	Poco claro	Bajo

Referencia 4

Fuchs KH, DeMeester TR, Albertucci M. Specificity and sensitivity of objective diagnosis of gastroesophageal reflux disease. Surgery. octubre de 1987;102(4):575–80.

Prueba	Diseño	Población	Comparador	Sensibilidad	Especificidad	LHR+	LHR-	Calidad
Manometría	Prueba diagnóstica (1)	Pacientes adultos con datos clínicos de ERGE en los que se excluyeron otras enfermedades y en pacientes sin sintomatología de ERGE	Test estandar de reflujo ácido	84	89	7.6	0.17	Muy baja
pH metría de 24 horas	Prueba diagnóstica (1)	Pacientes adultos con datos clínicos de ERGE en los que se excluyeron otras enfermedades y en pacientes sin sintomatología de ERGE	Test estandar de reflujo ácido	96	96	24	0.06	Muy baja
Esofagoscopía	Prueba diagnóstica (1)	Pacientes adultos con datos clínicos de ERGE en los que se excluyeron otras enfermedades y en pacientes sin sintomatología de ERGE	Test estandar de reflujo ácido	62	62	1.7	0.61	Muy baja

Riesgo de sesgo				Aplicabilidad		
Selección de pacientes	Prueba índice	Estándar de referencia	Ejecución	Selección de pacientes	Prueba índice	Estándar de referencia
Poco claro	Bajo	Alto	Poco claro	Poco claro	Bajo	Alto

https://cenetec-difusion.com/gpc-sns/?cat=52

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD
CENETEC-SALUD

Perfiles de evidencia GRADE

Author(s): Wojtek Wiercioch, Juan Jose Yepes-Nuñez, Holger Schünemann
Date:
Question: Any heparin compared to no heparin for venous thrombosis prophylaxis in critically ill patients
Setting: Inpatient
Bibliography:

Certainty assessment							№ of patients		Effect		Certainty	Importance
№ of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	any heparin	no heparin	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Mortality (assessed with: all-cause mortality)												
2 [1,2]	randomised trials	not serious	not serious	not serious [a]	serious [b]	none	283/1081 (26.2%)	313/1069 (29.3%)	**RR 0.89** (0.78 to 1.02)	**32 fewer per 1,000** (from 64 fewer to 6 more)	⊕⊕⊕◯ MODERATE	CRITICAL
Pulmonary Embolism - representing the moderate marker state (assessed with: any PE)												
3 [1,2,3]	randomised trials	serious [c]	not serious	not serious	not serious [d]	none	15/1486 (1.0%)	28/1463 (1.9%)	**RR 0.53** (0.28 to 0.98)	**9 fewer per 1,000** (from 14 fewer to 0 fewer)	⊕⊕⊕◯ MODERATE	CRITICAL
								0.4% [e]		**2 fewer per 1,000** (from 3 fewer to 0 fewer)		
Proximal Deep Vein Thrombosis - representing the moderate marker state (assessed with: symptomatic DVT)												
1 [1]	randomised trials	not serious	not serious	not serious	serious [b]	none	49/976 (5.0%)	56/959 (5.8%)	**RR 0.86** (0.59 to 1.25)	**8 fewer per 1,000** (from 24 fewer to 15 more)	⊕⊕⊕◯ MODERATE	CRITICAL
								0.5% [f]		**1 fewer per 1,000** (from 2 fewer to 1 more)		

GRADEpro GDT

GRADEpro GDT 2015, McMaster University and Evidence Prime Inc.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD
CENETEC-SALUD

¿Cómo agregar la interpretación clínica a la estadística?

Interpretación clínica con ejemplo

P Paciente masculino adulto con obesidad y DM2 descontrolada

I Terapia médica intensiva

C Cirugía bariátrica

O Control glucémico (HbA1)

= ¿Es mejor la cirugía bariátrica, en comparación con la terapia médica intensiva, en pacientes adultos con obesidad y DM2 descontrolada para el control glucémico (HbA1c)?

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Bariatric Surgery versus Intensive Medical Therapy in Obese Patients with Diabetes

Philip R. Schauer, M.D., Sangeeta R. Kashyap, M.D., Kathy Wolski, M.P.H., Stacy A. Brethauer, M.D., John P. Kirwan, Ph.D., Claire E. Pothier, M.P.H., Susan Thomas, R.N., Beth Abood, R.N., Steven E. Nissen, M.D., and Deepak L. Bhatt, M.D., M.P.H.

CONCLUSIONS

In obese patients with uncontrolled type 2 diabetes, 12 months of medical therapy plus bariatric surgery achieved glycemic control in significantly more patients than medical therapy alone. Further study will be necessary to assess the durability of these results. (Funded by Ethicon Endo-Surgery and others; ClinicalTrials.gov number, NCT00432809.)

Schauer PR, Kashyap SR, Wolski K, Brethauer SA, Kirwan JP, Pothier CE, et al. Bariatric Surgery versus Intensive Medical Therapy in Obese patients with Diabetes. N Engl J Med. 2012 Apr 26;366(17):1567-76

Table 2. Primary an

End Point	Gastric Bypass vs. Sleeve Gastrectomy
Glycated hemoglol	
≤6% — no. (%	0.59
≤6% with no di — no. (%)	0.10
Baseline — %	
Month 12 — %	0.23
Change from b points	0.85
Body weight — kg	
Baseline	
Month 12	0.50
Change from b	0.02
High-density lipop	
Percent change	0.98
Triglycerides	
Median percen (interquarti	0.17
High-sensitivity C-	
Median percen (interquarti	0.59

OB
DES

6.0%

Estado bas

esenlaces

Demarcación diagnóstica
Se incluyeron los pacient
- 20 a 60 años
- Diagnóstico de D
- IMC de 27 a 43

Se excluyeron pacientes
- Cirugía bariátrica
- Pobre control me
- Desordenes psiq

os y proteína C reactiva, el HOMA-
entos adversos, comorbilidades y

Table 4. Adverse Events at 12 Months.*

Adverse Event	Medical Therapy (N=43)	Gastric Bypass (N=50)	Sleeve Gastrectomy (N=49)
		no. of patients (%)	
Serious adverse event			
Requiring hospitalization	4 (9)	11 (22)	4 (8)
Intravenous treatment for dehydration	0	4 (8)	2 (4)
Reoperation	0	3 (6)	1 (2)
Transfusion	0	1 (2)	1 (2)
Hemoglobin decrease ≥5 g/dl	0	1 (2)	0
Gastrointestinal leak	0	0	1 (2)
Transient renal insufficiency	0	1 (2)	0
Cholelithiasis	0	1 (2)	0
Arrhythmia or palpitations	2 (5)	0	1 (2)
Pleural effusion	0	0	1 (2)
Ketoacidosis	0	1 (2)	0
Wound infection	0	1 (2)	0
Cellulitis	1 (2)	0	0
Pneumonia	0	2 (4)	0
Kidney stone	1 (2)	0	0
Hernia	0	1 (2)	0
Other adverse event			
Hypoglycemic episode†	35 (81)	28 (56)	39 (80)
Anemia‡	3 (7)	6 (12)	6 (12)
Hypokalemia	1 (2)	2 (4)	2 (4)
Anastomotic ulcer	0	4 (8)	0
Excessive weight gain§	3 (7)	0	0

Schauer PR, Kashyap SR, Wolski K, Brethauer SA, Kirwan JP, Pothier CE, et al. Bariatric Surgery versus Intensive Medical Therapy in Obese Patients with Diabetes. N Engl J Med. 2012 Apr 26;366(17):1567-76

¿Recomendaremos cirugía bariátrica para control glucémico?

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Bariatric Surgery versus Intensive Medical Therapy in Obese Patients with Diabetes

Philip R. Schauer, M.D., Sangeeta R. Kashyap, M.D., Kathy Wolski, M.P.H., Stacy A. Brethauer, M.D., John P. Kirwan, Ph.D., Claire E. Pothier, M.P.H., Susan Thomas, R.N., Beth Abood, R.N., Steven E. Nissen, M.D., and Deepak L. Bhatt, M.D., M.P.H.

CONCLUSIONS

In obese patients with uncontrolled type 2 diabetes, 12 months of medical therapy plus bariatric surgery achieved glycemic control in significantly more patients than medical therapy alone. Further study will be necessary to assess the durability of these results. (Funded by Ethicon Endo-Surgery and others; ClinicalTrials.gov number, NCT00432809.)

- RR 1.18 (0.59-2.4)
- RRR 18%
- RRA 7.7%
- NNT 12.9 pacientes
- NND 17

Epidemiología clínica

Método de investigación es único y corresponde al método científico

- Enfoque metodológico
- Enfoque por objetivos
- Enfoque arquitectónico

Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2013;51(Supl):S58-S63

Enfoques del método científico

Metodológico

- Niveles jerárquicos

Cuadro I | Diseños de a

Diseño
Ensayo clínico
Cohorte
Casos y controles
Encuesta

El enfoque metodológico consi
(EXP) u observacional (OBS),
obtención de la información: pr
variables: comparativo (C) y de
incidencia, prevalencia o simpl

MEDICIÓN
Incidencia
Prop. C-C
Prevalencia

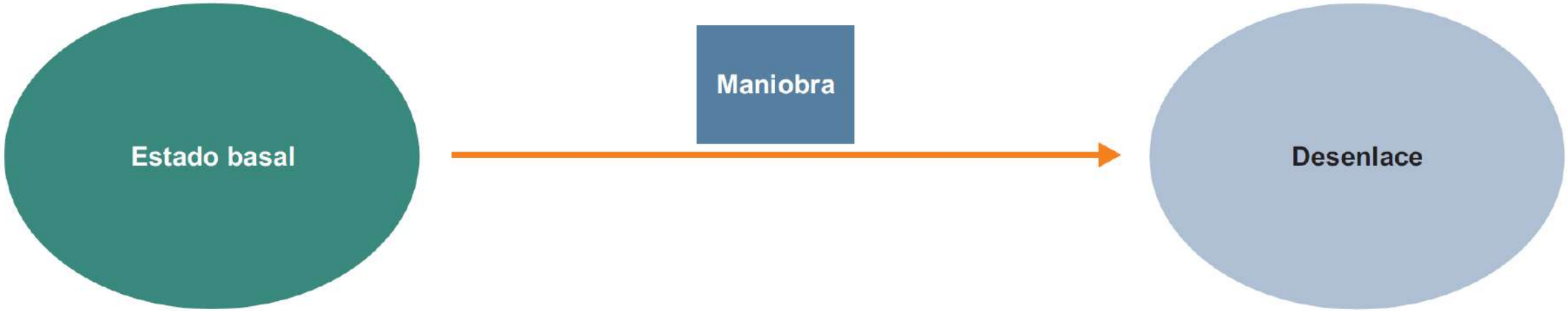
experimental
nalidad en la
dos o más
avés de

GRADE

Talavera JO. Investigación clínica I. Diseños de investigación. Rev Med Inst Mex Seguro Soc 2011; 49 (1): 53-58.
Murad MH, Asi N, Alsawas M, Alahdab F. New evidence pyramid. Evid Based Med. 2016 Aug;21(4):125-7. doi: 10.1136/ebmed-2016-110401.

Enfoques del método científico

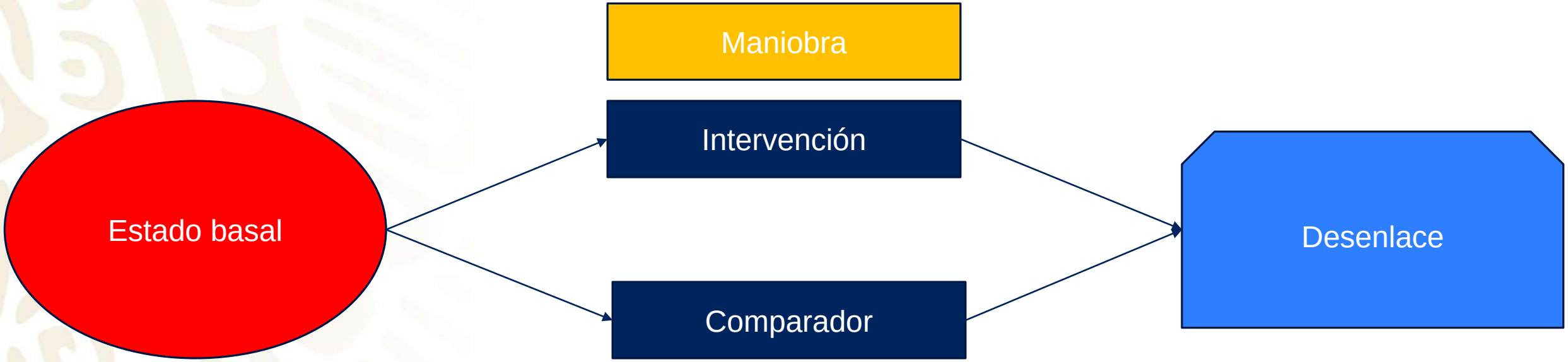
Arquitectónico



Estado basal = sujeto sano o enfermo
Maniobra = factor de riesgo, factor pronóstico o terapia
Desenlace = aparición de enfermedad, resolución, limitación del daño o muerte del paciente enfermo

Talavera JO, Wacher NH y Rivas R. Investigación clínica III. Estudios de causalidad. Rev Med Inst Mex Seguro Soc 2011; 49 (3): 289-294.

5º punto crítico: evalúe el enfoque arquitectónico



- Demarcación diagnóstica
- Emsamble inadecuado
- Maniobras periféricas
- Evaluación del desenlace
- Sesgo de detección
- Estratificación
- Sesgo de susceptibilidad
- Sesgo de ejecución
- Pérdida de sujetos
- Sesgo de transferencia

Resultados clínicamente relevantes

Conclusiones del ejemplo

- ***Sesgo de ejecución:*** control dieta y psicología
- Desenlaces subrogados o intermedios
- Seguimiento a 12 meses
- Estudio en un solo centro
- Incertidumbre cirugía versus pérdida de peso para control glucémico

Se asocia con omisiones en la aplicación o evaluación de la maniobra, y se refiere a las diferencias generadas por la distinta calidad entre las maniobras por comparar o por la utilización desigual de maniobras adicionales entre los grupos (también conocidas como maniobras periféricas)

Conclusiones del ejemplo de Rosuvastatina

- Metodológicamente adecuado
- Detención temprana (sobreestima el efecto del tratamiento con Rosuvastatina)
- ***Sesgo por ensamble inadecuado*** (tasa 1.36 vs. 0.77 por 100 personas/año)
  - *Se refiere a la selección de una población no susceptible a presentar el desenlace buscado con una maniobra propuesta*
- ***Sesgo de susceptibilidad*** (síndrome metabólico).
  - *Hace alusión a la probabilidad premaniobra que tiene el sujeto de presentar cierto desenlace*
- Sin impacto clínico

¿Esto es suficiente para la recomendación?

Análisis de evidencia clínica y experiencia clínica:
Objetivos
Metodológico
Arquitectónico

Economía

Valores y preferencias de los pacientes

Metodológico

TOMA DE DECISIONES EN SALUD

Objetivos

Ética

Análisis de decisión multicriterio

Aspectos sociales

Puntos críticos

1. No copiar recomendaciones como evidencia
2. Buscar la evidencia en los estudios de investigación existentes
3. Buscar o calcular medidas de asociación
4. Buscar o calcular medidas de impacto
5. Presentar la evidencia en perfiles de evidencia GRADE
6. Evaluar los estudios también con enfoque arquitectónico

AGREE II

DOMAIN 3. RIGOUR OF DEVELOPMENT

7. Systematic methods were used to search for evidence.
8. The criteria for selecting the evidence are clearly described.
9. The strengths and limitations of the body of evidence are clearly described.
10. The methods for formulating the recommendations are clearly described.
11. The health benefits, side effects, and risks have been considered in formulating the recommendations.
12. There is an explicit link between the recommendations and the supporting evidence.
13. The guideline has been externally reviewed by experts prior to its publication.
14. A procedure for updating the guideline is provided.

AGREE Next Steps Consortium (2017). The AGREE II Instrument [Electronic version].

Requerimientos mínimos de los cuerpos de evidencia

1. Fundamentada en artículos de investigación médica (GPC, RS, ECA, Observacionales) *No en estudios de revisión narrativa o GPC sin evidencia*
2. Reportar medidas de asociación (RR, RM, HR, sensibilidad, especificidad)
3. Reportar medidas de impacto (NNT, NND, DM, RVP, RVN)
4. Sustentado en perfiles de evidencia GRADE
5. Describir fortalezas y limitaciones de la evidencia
6. Considerar el balance riesgo beneficio

¡Gracias!

Dr. Christian Fareli González

christianfareligonzalez@gmail.com
@christianfareli

CENETEC-SALUD