

Segunda edición

# Medicina basada en la evidencia y análisis de diseños de investigación clínica

Gilberto  
Vizcaíno Salazar



-----  
Vizcaíno Salazar, Gilberto  
Medicina basada en la evidencia y análisis de diseños de investigación  
clínica / Gilberto Vizcaíno Salazar

2.ª ed. Medellín: Corporación Universitaria Remington, 2020

224 p.; 16,5x23 cm

**ISBN impreso:** 978-958-52376-6-7

**ISBN Epub:** 978-958-52376-7-4

1. Investigación clínica. 2. Medicina basada en Evidencia. 3. Estadística  
médica. 4. Diagnóstico de laboratorio. 5. Ensayos clínicos. 6. Pruebas  
clínicas. I. Vizcaíno Salazar, Gilberto.

**CDD:** 610.72 / V864  
-----

**© Corporación Universitaria Remington**

Primera edición, editorial Ediluz, Maracaibo, Venezuela, noviembre de 2002  
Segunda edición, junio de 2020

**Fondo Editorial Remington**

Lina María Yassin Noreña, editora jefe  
fondo.editorial@uniremington.edu.co  
Calle 51 # 51-27, Edificio Uniremington  
Telefax: (57) (4) 3221000, extensión 3001 - 3008  
Medellín, Colombia

**Coordinadora de procesos editoriales**

Diana Cecilia Molina Molina

**Diagramador editorial**

Mauricio Morales C.

**Corrector de estilo**

Juan David Villa Rodríguez

**Impresión y terminados**

Panamericana Formas e Impresos S. A.  
Calle 65 # 95-28 Bogotá D. C.  
Teléfonos: 4300355/4302110  
Bogotá D. C., Colombia

**Nota legal**

Las opiniones expresadas por el autor no constituyen ni comprometen la  
posición oficial o institucional de la Corporación Universitaria Remington.

Todos los derechos reservados. Ninguna porción de este libro podrá ser  
reproducida, almacenada en algún sistema de recuperación o transmitida  
en cualquier forma o por cualquier medio –mecánicos, fotocopias,  
grabación y otro–, excepto por citas breves en revistas impresas, sin la  
autorización previa y por escrito del Comité Editorial Institucional de la  
Corporación Universitaria Remington.

# Contenido

<b>Prólogo</b> .....	15
Capítulo I	
<b>Medicina basada en la evidencia.</b>	
<b>Principios y fundamentos</b> .....	17
Capítulo II	
<b>¿Cómo hacer una pregunta clínica?</b> .....	35
Capítulo III	
<b>Buscando la mejor evidencia</b> .....	49
Capítulo IV	
<b>La buena práctica clínica</b> .....	67
Capítulo V	
<b>Diseños de investigación clínica</b> .....	81
Capítulo VI	
<b>La escogencia del grupo control</b>	
<b>en ensayos clínicos</b> .....	117
Capítulo VII	
<b>Las medidas de efecto en los ensayos clínicos</b> .....	129
Capítulo VIII	
<b>Intervalo de confianza y valor de <math>p</math></b> .....	147

## Capítulo IX

<b>La sensibilidad y la especificidad en el diagnóstico clínico y de laboratorio</b> .....	161
--	-----

## Capítulo X

<b>La razón de verosimilitud y la probabilidad pre- y posprueba</b> .....	187
---	-----

<b>Anexos. Anatomía de un ensayo clínico publicado o cómo hacer la disección de los resultados de un artículo científico</b> .....	206
--	-----

<b>Glosario</b> .....	215
-----------------------	-----

## Lista de Figuras

<b>Figura 1.</b> Fundamentación de la MBE.....	18
<b>Figura 2.</b> MBE, factores que intervienen en la toma de una decisión clínica.....	22
<b>Figura 3.</b> Pasos de la MBE.....	23
<b>Figura 4.</b> David Lawrence Sackett.....	33
<b>Figura 5.</b> El proceso de una pregunta clínica o de investigación.....	36
<b>Figura 6.</b> El análisis PICO.....	37
<b>Figura 7.</b> Tipos de estudios que corresponden con la pregunta clínica.....	41
<b>Figura 8.</b> Representación del embudo en la búsqueda bibliográfica.....	51
<b>Figura 9.</b> PubMed/Medline.....	54
<b>Figura 10.</b> PubMed Central.....	54
<b>Figura 11.</b> Cochrane.....	55
<b>Figura 12.</b> Trip Data Base.....	55
<b>Figura 13.</b> Medscape.....	56
<b>Figura 14.</b> Google Scholar.....	56

<b>Figura 15.</b> <i>The Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation Working Group (GRADE).</i> . . . . .	62
<b>Figura 16.</b> Estructura general de un protocolo de ensayo clínico. . . . .	75
<b>Figura 17.</b> Componentes principales de un ensayo clínico. . . . .	76
<b>Figura 18.</b> La pirámide de la evidencia. . . . .	88
<b>Figura 19.</b> Estudio doble ciego. . . . .	90
<b>Figura 20.</b> Estudio aleatorio placebo controlado. . . . .	90
<b>Figura 21.</b> Estudio de cohorte. . . . .	93
<b>Figura 22.</b> Estudio de casos y controles. . . . .	95
<b>Figura 23.</b> Ejemplo de estudio cuasiexperimental. . . . .	97
<b>Figura 24.</b> Direccionalidad de los estudios de cohorte, de casos y de controles. . . . .	98
<b>Figura 25.</b> Estudio de serie de casos/reporte de casos. . . . .	102
<b>Figura 26.</b> Algoritmo de un metanálisis. . . . .	107
<b>Figura 27.</b> Metanálisis de cinco estudios aleatorios sobre el efecto a largo plazo de la Aspirina® en la prevención del cáncer colorrectal. . . . .	107
<b>Figura 28.</b> Metanálisis. . . . .	108
<b>Figura 29.</b> Estudio de revisión sistemática. . . . .	111
<b>Figura 30.</b> Ejemplo de una revisión sistemática. . . . .	112
<b>Figura 31.</b> Tipos de grupo control. . . . .	121
<b>Figura 32.</b> Ejemplo de grupo control placebo. . . . .	122
<b>Figura 33.</b> Ejemplo de grupo control sin tratamiento. . . . .	123
<b>Figura 34.</b> Ejemplo de grupo control dosis-respuesta. . . . .	124
<b>Figura 35.</b> Ejemplo de grupo control activo. . . . .	125
<b>Figura 36.</b> Ejemplo de grupo control externo. . . . .	126
<b>Figura 37.</b> La estadística simple en investigación clínica es una tabla de 2 x 2. . . . .	130
<b>Figura 38.</b> Curva de Kaplan-Meier en pacientes con metástasis cerebrales sintomáticos y asintomáticos. . . . .	141
<b>Figura 39.</b> Representación del intervalo de confianza. . . . .	148
<b>Figura 40.</b> ¿Cuál es la diferencia entre significación estadística y significación clínica? . . . . .	151

<b>Figura 41.</b> Intervalos de confianza 95% de acuerdo con compuesto de resultados. . . . .	152
<b>Figura 42.</b> Procedencia del cálculo del intervalo de confianza. . . . .	157
<b>Figura 43.</b> Direccionalidad de los parámetros de una prueba diagnóstica. . . . .	166
<b>Figura 44.</b> Representación gráfica de la curva ROC. . . . .	172
<b>Figura 45.</b> Ejemplo hipotético comparativo de tres pruebas diagnósticas. . . . .	174
<b>Figura 46.</b> Representación (curvas ROC) de la comparación hipotética de tres pruebas diagnósticas. . . . .	175
<b>Figura 47.</b> Curvas ROC del ejemplo de la Figura 46. . . . .	177
<b>Figura 48.</b> Nomograma de Fagan. . . . .	197

## Lista de Tablas

<b>Tabla 1.</b> Puntos para recordar. . . . .	30
<b>Tabla 2.</b> Construcción de un análisis PICO. . . . .	38
<b>Tabla 3.</b> Ejemplos según el tipo de pregunta clínica. . . . .	40
<b>Tabla 4.</b> Puntos para recordar. . . . .	46
<b>Tabla 5.</b> Ejemplo de términos de búsqueda. . . . .	52
<b>Tabla 6.</b> Principales bases de datos académicas. . . . .	53
<b>Tabla 7.</b> Niveles de evidencia <i>CEBM</i> (2009). . . . .	58
<b>Tabla 8.</b> Grados de recomendación <i>CEBM</i> . . . . .	58
<b>Tabla 9.</b> Niveles de evidencia <i>SIGN</i> (2012). . . . .	59
<b>Tabla 10.</b> Grados de recomendación <i>SIGN</i> . . . . .	60
<b>Tabla 11.</b> Niveles de evidencia <i>USPSTF</i> . . . . .	60
<b>Tabla 12.</b> Grados de recomendación <i>USPSTF</i> . . . . .	61
<b>Tabla 13.</b> <i>GRADE</i> . . . . .	62
<b>Tabla 14.</b> Cómo usar <i>GRADE</i> . . . . .	63
<b>Tabla 15.</b> Puntos para recordar. . . . .	64
<b>Tabla 16.</b> Requerimientos éticos para un ensayo clínico. . . . .	73
<b>Tabla 17.</b> Puntos para recordar. . . . .	78
<b>Tabla 18.</b> La escala de Jadad. . . . .	92

<b>Tabla 19.</b> Estudio de reporte de caso. . . . .	104
<b>Tabla 20.</b> Puntos para recordar. . . . .	113
<b>Tabla 21.</b> Puntos para recordar. . . . .	127
<b>Tabla 22.</b> Definición y significado de las medidas de efecto. . . . .	131
<b>Tabla 23.</b> Ejemplo para el cálculo de medidas de efecto. . . . .	136
<b>Tabla 24.</b> Ejemplo para el cálculo de medidas de efecto. . . . .	138
<b>Tabla 25.</b> Puntos para recordar. . . . .	144
<b>Tabla 26.</b> Puntos para recordar. . . . .	158
<b>Tabla 27.</b> Resultados probables de una prueba diagnóstica. . . . .	165
<b>Tabla 28.</b> Ejemplo para el cálculo de parámetros de pruebas diagnósticas. . . . .	167
<b>Tabla 29.</b> Ejemplo para el cálculo de parámetros de pruebas diagnósticas. . . . .	169
<b>Tabla 30.</b> Sensibilidad, especificidad y valor pronóstico de las pruebas hechas para confirmar el diagnóstico de coagulación intravascular diseminada en 60 niños atendidos en el servicio de terapia intensiva pediátrica. . . . .	176
<b>Tabla 31.</b> Puntos para recordar. . . . .	184
<b>Tabla 32.</b> Ejemplos del cálculo de la razón de verosimilitud en algunas condiciones patológicas. . . . .	193
<b>Tabla 33.</b> Ejemplos del cálculo de la probabilidad preprueba. . . . .	195
<b>Tabla 34.</b> Ejemplo para el cálculo de parámetros diagnósticos con la prueba de ferritina. . . . .	199
<b>Tabla 35.</b> Puntos para recordar. . . . .	202
<b>Tabla 36.</b> Perfil seminal en trabajadores expuestos a plaguicidas inhibidores de colinesterasa. . . . .	207
<b>Tabla 37.</b> Efecto del captopril sobre la mortalidad por todas las causas y morbilidad en pacientes con disfunción ventricular izquierda. . . . .	208
<b>Tabla 38.</b> Uso de pravastatina en eventos cardiovasculares y mortalidad. . . . .	210
<b>Tabla 39.</b> Prueba del dímero D para descartar trombosis venosa profunda (TVP). . . . .	211

Este libro se terminó de imprimir en  
junio de 2020 en Panamericana Formas  
e Impresos S.A. Bogotá D. C., Colombia.