



Departament d'Estadística
i Investigació Operativa

UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA

Visión global de Estadística en Salud

Guía docente

1 - 21 de junio 2016

Objetivo. Conocer, sin memorizar: (1) el papel de la Estadística en Salud, (2) las guías de publicación y (3) los diseños y métodos adecuados para cada objetivo, sea intervenir, diagnosticar, pronosticar, o buscar la posible etiología.

Material: 6 guías de publicación que no habrá que memorizar, sino consultarlas a la hora de contestar los tests (CONSORT, STROBE, PRISMA, SPIRIT, STARD y TRIPOD) y 9 vídeos introductorios de unos 10'.

Esta **guía docente** presenta: (1) las actividades y (2) sus tiempos, así como los enlaces (3) al material y (4) a la evaluación, cuyas claves de acceso recibirá por correo electrónico al iniciar el curso.

Evaluación formativa: 4 tests para fomentar su comprensión y retención.

Repita (para poder fraccionar su esfuerzo) cada test de 8 preguntas hasta conseguir **20** respuestas correctas. Vea [aquí](#) su progreso.

Información adicional

El aplicativo e-status de evaluación: [información](#) y [acceso](#)

Las guías de publicación: red [EQUATOR](#)

[Nosotros](#), [web](#) y [contacto](#).

Cursos más [avanzados](#) sobre análisis con R y diseño de estudios.

MEDICINA
CLÍNICA



UNIVERSITAT POLITÈCNICA
DE CATALUNYA
BARCELONATECH



Bloque 1: Principios y Ensayo Clínico		3-5h
1.a. Prepare su acceso cómodo a 2 artículos CONSORT 2010: (1) la declaración y (2) su explicación (E&E). Mejor la versión original en inglés, aunque EQUATOR también le proporciona sus traducciones. Obtenga el texto común de los vídeos.		30'
1.b. Vea el vídeo Principios (transparencias)		30'
1.c. Vea el vídeo Intervención CONSORT-a (transparencias)		30'
1.d. Vea el vídeo Intervención CONSORT-b (transparencias)		30'
1.e. Repita el test 1 hasta conseguir 20 respuestas correctas		1h-3h

Bloque 2: Protocolos y revisiones sistemáticas		
2.a. Tenga a mano SPIRIT declaración , E&E y PRISMA declaración , E&E .		5'
2.b. Vea el vídeo Protocolos SPIRIT (transparencias)		30'
2.c. Vea el vídeo Revisiones PRISMA (transparencias)		30'
2.d. Repita el test 2 hasta conseguir 20 respuestas correctas		1h-3h

Bloque 3: Etiología		
3.a. Acceda a STROBE: declaración y E&E		5'
3.b. Vea el vídeo Etiología STROBE-a (transparencias)		30'
3.c. Vea el vídeo Etiología STROBE-b (transparencias)		30'
3.d. Repita el test 3 hasta conseguir 20 respuestas correctas		1h-3h

Bloque 4: Diagnóstico y pronóstico		
4.a. Acceda a STARD declaración * y E&E ; y TRIPOD declaración y E&E .		30'
4.b. Vea el vídeo Diagnóstico y pronóstico STARD (transparencias)		30'
4.c. Vea el vídeo Diagnóstico y pronóstico TRIPOD (transparencias)		30'
4.d. Repita el test 4 hasta conseguir 20 respuestas correctas		1h-3h

- Hay una [nueva](#) versión (p.e., registro, patrocinio) que no entra.

Fin: mientras su título inicia su camino		
Rellene la encuesta final de satisfacción		10'
Acceda al material libre CCC de nuestros cursos de análisis basados en R .		10'
Compruebe que ha asimilado los mensajes clave siguientes.		60'

Puntos clave – Test 1

Principios

- La estadística aborda la variabilidad
- Cada objetivo clínico tiene su diseño, su metodología y su guía de publicación
- En diagnóstico, Vd. clasifica según variables actuales
- En pronóstico, Vd. predice la evolución futura
- En etiología, Vd. busca las causas pasadas
- Vd. administra la intervención y espera a observar sus efectos
- I+D empieza por explorar y termina por confirmar
- La Ciencia y la Técnica quieren ser reproducibles y replicables

Ensayos Clínicos (a)

- Siempre necesitamos una referencia (o "control")
- Describe el centro y la dispersión de los casos
- Interprete desviación típica como distancia promedio al centro
- Inferir de unos casos a la totalidad requiere obtenerlos al azar
- Estimar efectos requiere seguimiento idéntico y completo
- El efecto es la diferencia en la evolución
- Puedo tener varias medidas para un mismo efecto
- Debo escoger la medida del efecto antes de empezar
- El intervalo de confianza cuantifica la incertidumbre por el azar
- Comparo proporciones con su cociente y su diferencia (con ambos)
- CONSORT explica lo importante en un ensayo clínico

Ensayos Clínicos (b)

- Los objetivos son subjetivos; las hipótesis, reproducibles
- Controlo las terceras variables mediante criterios de selección, estratificación, o modelado
- Controlar en el diseño es más reproducible
- No asignar al azar conlleva un sesgo impredecible
- Una buena metodología le protegerá de los riesgos de sesgo de selección, actuación, desgaste, evaluación y análisis selectivo
- No confunda que el paciente "deje el tratamiento en estudio", con que "deje el estudio"
- CONSORT guía cómo reportar un ensayo clínico

Puntos clave –Test 2

Protocolos

Ciencia y técnica no son gemelas: *saber* (evidencia) frente a *hacer* (decisión)

El valor de P ayuda a la evidencia, y el control de los errores alfa y beta a la decisión

Ausencia de pruebas no es prueba de ausencia

El tamaño muestral de un ensayo decisorio será mayor cuanto más variable sea el fenómeno en estudio y menores sean el efecto de la intervención y los riesgos estadísticos

Aceptamos los riesgos estadísticos de tomar 2 decisiones erróneas (p.e., poner o no un nuevo fármaco en el mercado)

El diseño de experimentos ofrece alternativas a aumentar el número de casos

La variable principal ofrece un criterio para decidir. Las secundarias, para aprender más

I+D empieza por explorar y termina por confirmar

Las respuestas pueden tener interés directo o indirecto (subrogadas) para los pacientes

La transparencia no exige evitar los conflictos de interés, solo explicitarlos

Reportar protocolo y resultados de forma transparente es una obligación ética

SPIRIT guía a escribir un protocolo

Revisiones sistemáticas

En un ensayo, seleccione a pacientes en los que espere un único efecto (homogéneo)

Un efecto homogéneo permite aprender en unos casos para aplicar en otros

Un ensayo confirmatorio quiere permitir una decisión controlando los riesgos estadísticos

Una revisión quiere acumular evidencia y su medida de incerteza es el intervalo de confianza

Una buena pregunta de una revisión incluye Pacientes, Intervenciones, Comparador, *Outcome* (respuesta) y diseño del estudio (PICOS)

SABIOS es un acrónimo para recordar los riesgos de sesgo según Cochrane

SABIOS incluye: *Sequence generation, Allocation concealment, Blinding (masking)*
Incomplete Outcome data, Selective outcome reporting

Conviene que la significación descansa en una mayoría de estudios

El tipo de método estadístico y la calidad del diseño son fuentes de heterogeneidad.

Fuentes clínicas posibles de heterogeneidad "con nombre" (interacción) son gravedad, género, edad,...

Y de heterogeneidad "anónima" o aleatoria: pacientes, intervencionistas, centros...

En una revisión, defina a priori una calidad metodológica mínima

En una revisión, cuantifique el grado de heterogeneidad del efecto

PRISMA guía al escribir una revisión sistemática

Puntos clave Test -3

Etiología (a)

Asociación no es causalidad

Asociación permite predecir el futuro

Causalidad permite cambiar el futuro

Dos posibles causas relacionadas tienen sus efectos confundidos

La *odd* es la razón o cociente entre casos a favor y casos en contra

El *odds ratio* es el cociente entre 2 *odds*

Un buen diseño permite que la causa en estudio no esté relacionada con otras

El ajuste permite descontar otras causas conocidas y medidas sin error

La Ciencia no conoce todas las posibles causas competidoras

El azar reparte por igual a todas causas, incluso las desconocidas

STROBE guía al escribir un estudio observacional

Etiología (b)

Los términos Pro- y Retrospectivo son ambiguos

Si el objetivo es causal, aclare si quiere estimar efectos (P) o explorar causas (R)

La farmacología estudia efectos y la etiología causas

Especifique si el criterio de selección es una variable inicial (P) o final (R)

Especifique el momento de determinación de cada variable

Especifique si hipótesis y diseño estadístico son previos a los datos (P) o no (R)

Los experimentos "hacen" y las observaciones "ven"

Eliminar casos según su evolución conlleva sesgo de selección

Los gráficos acíclicos dirigidos (DAGs) permiten representar modelos causales

Los DAGs muestran que condicionar por una causa común evita la confusión de efectos

Los DAGs muestran que condicionar por un efecto común provoca sesgo de selección

Predecir no requiere relación causal

STROBE guía al escribir un estudio observacional (insistimos)

Puntos clave test – 4



Diagnóstico

El diagnóstico es presente; la predicción, futura

Diagnóstico y pronóstico enfrentan un indicador con una realidad (*gold standard*)

Hay falsos positivos y falsos negativos

La probabilidad condicionada cuantifica la posibilidad de error

No confunda la proporción de chicas que tienen el pelo largo con la proporción de personas de pelo largo que son chicas

El denominador aclara qué probabilidad estudiamos

Sensibilidad es la proporción de positivos entre los enfermos

Especificidad es la proporción de negativos entre los sanos

Valor predictivo de un resultado positivo o VP+ es la proporción de enfermos entre los positivos

Valor predictivo de un resultado negativo o VP- es la proporción de sanos entre los negativos

En un diseño con una muestra de sanos y otra de enfermos calcule los VP mediante Bayes

Los riesgos de sesgo en un estudio diagnóstico incluyen: impredecible, desgaste, reto limitado, selección (verificación y espectro) e información

STARD guía al evaluar un indicador diagnóstico o pronóstico

Pronóstico

Un modelo predice el riesgo

El profesional de la salud asesora sobre el riesgo y el paciente informado decide

La velocidad de aparición de un evento se llama tasa (riesgo instantáneo)

El *Hazard ratio* es el cociente entre 2 tasas

Si el fenómeno es raro (como pasa en muchas enfermedades), los cocientes de probabilidades (RR), *odds* (OR) y tasas (HR) son muy similares

En una predicción, cuantifique la reducción de incertidumbre

En un modelo bien calibrado las predicciones del grupo coinciden con las proporciones observadas

En respuestas cualitativas, la predicción del conjunto puede ser muy correcta (p.e. 30% de vivos a los 3 meses), pero nunca la del individuo (que o bien vive o bien muere)

El proceso científico requiere fases sucesivas para *aprender* (descubrir), *valorar* (o evaluar) y *validar* (o confirmar). Además de *actualizar*

Discriminar bien significa clasificar bien: buena capacidad de acierto

ROC, Brier y R^2 son medidas de discriminación o de reducción de incerteza

TRIPOD guía al construir un indicador diagnóstico o pronóstico

Una buena formación y las guías estudiadas mejoran la reproducibilidad