

Taller

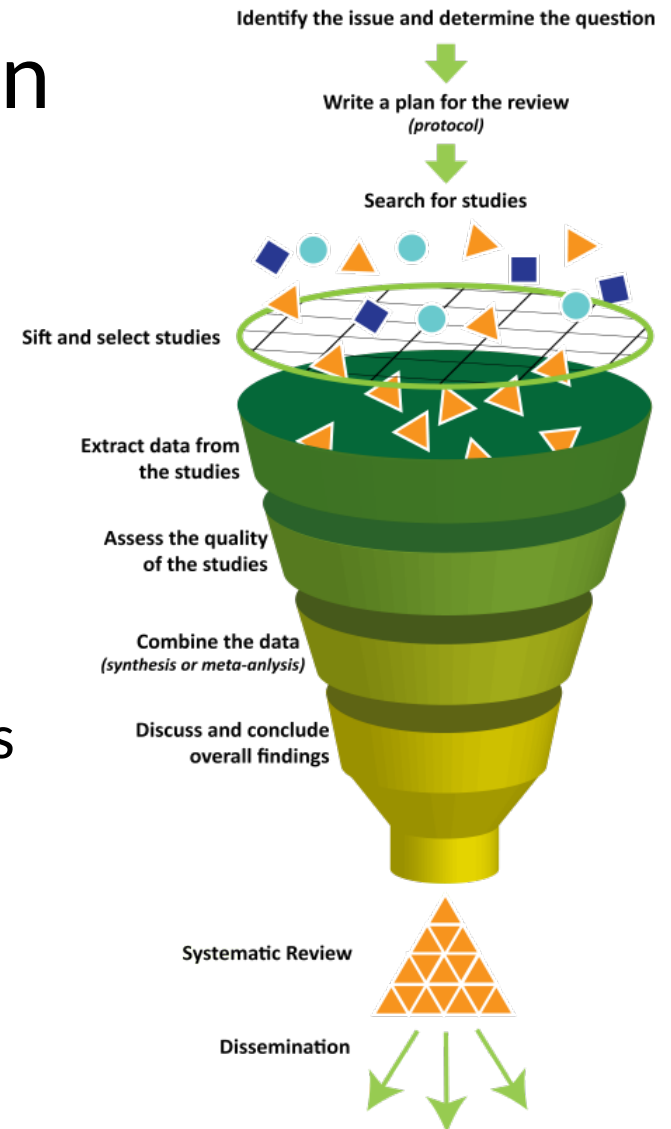
“Formulación de Pregunta PICO e Interpretación de Dictámenes”

Dra. Jessica Beltrán Puerta, Equipo Técnico

Subdirección de Evaluación de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías Sanitarias
Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación- ESSALUD

Bosquejo de la presentación

- Introducción
 - ¿Por qué hacer pregunta PICO?
- Recursos de información
- Bases de datos biomédicas y otras fuentes de información
- Búsqueda específica en bases de datos
- ABC para el diseño de la búsqueda e implementación
- Selección de literatura relevante



Introducción



¿Por qué hacer preguntas PICO?

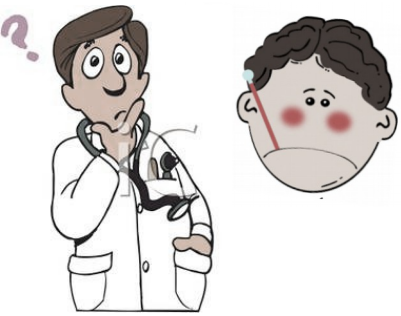
nacionales o directores de establecimientos de salud según corresponda.

6.3. Pregunta PICO

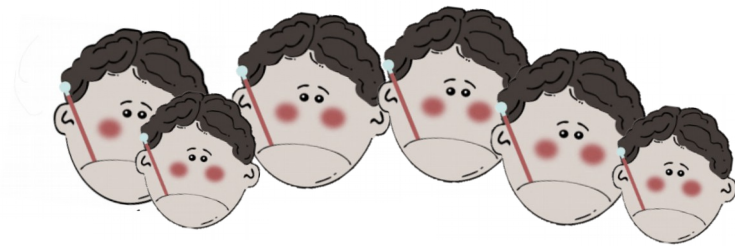
Se refiere a la pregunta con formato estandarizado que se utiliza en el ámbito de la medicina basada en la evidencia con el fin de facilitar la comunicación y entendimiento entre la comunidad científica y la médica en beneficio de los pacientes. Este formato estandarizado permite que la pregunta sea clara, precisa y enfocada para que la búsqueda y generación de evidencia sea lo más eficiente posible. Así, la estrategia de la pregunta "PICO", incluye en su enunciado el tipo de Pacientes a los que se quiere beneficiar, la Intervención o tratamiento que se está analizando, el Comparador frente al que se evalúa dicha intervención y los Resultados (Outcome) que se esperan de dicha intervención y que se ajusten a las necesidades y valores de los pacientes.

- Formato estandarizado
- Facilita comunicación y entendimiento entre la comunidad científica y médica en beneficio de los pacientes.
- Permite que la pregunta sea clara, precisa y enfocada para que la búsqueda y generación de evidencia sea lo más eficiente posible.





P
I
C
O



“El éxito de una ETS dependerá de la formulación de pregunta de investigación basado en los problemas que enfrenta día a día durante su práctica clínica”

Adaptado de Aslam S y Emmanuel P. , 2010- “Formulating a researchable question: A critical step for facilitating good clinical research”

Formulación de preguntas PICO y búsqueda

- La forma en que se plantee la pregunta va a determinar el número de estudios, nuestro enfoque y los criterios de elegibilidad de nuestra búsqueda.
- La estrategia de búsqueda dependerá de los componentes de las preguntas
- Si formulamos adecuadamente nuestras preguntas... Tendremos una búsqueda exitosa!



Formulación de pregunta PICO

P

- Población

I

- Intervención

C

- Comparador

O

- Outcome

Preguntas de intervención

- Evalúan la eficacia de una intervención o un programa sobre los resultados de interés.

Ej. *¿La promoción de una dieta balanceada en el entorno escolar [intervención] previene la obesidad [desenlace] en niños entre los 6 y los 12 años [población]?*



Preguntas de diagnóstico

- Evalúan el rendimiento diagnóstico de una prueba/instrumento

Ej. ¿Qué instrumento [intervención] tiene mejor rendimiento para el tamiz del riesgo de la depresión postparto [desenlace] en mujeres gestantes [población]?



Preguntas de pronóstico

- ¿Qué factores pueden determinar/influenciar en la respuesta a la intervención?

Ej. El riesgo de alteraciones en el neurodesarrollo [desenlace] es mayor en los neonatos [población] pretérmino nacidos antes de las 26 semanas [exposición/factor pronóstico] que en los nacidos a término?



Taxonomía de la investigación clínica



ANEXO N° 5

FORMULACIÓN DE LA PREGUNTAS CLÍNICA EN FORMATO PICO

Una pregunta deberá ser clara y precisa para que la búsqueda de evidencia sea lo más efectiva posible en beneficio del paciente que inspira la solicitud. La formulación de la pregunta clínica a propósito de un caso particular, debe hacerse de tal manera que pueda ser contestada por la ciencia médica, lo que supone que la pregunta tenga una estructura “PICO” (Ver Instrucciones).

(Población)/ Problema (Por ej. Sexo, Edad, comorbilidad, grado de la enfermedad, subgrupos, resistente a tratamiento estándar, etc.)	
Intervención (i.e., producto farmacéutico o Intervención que se está solicitando. Puede incluir dosis y vías de administración de considerarse pertinente). Se debe consignar un único producto farmacéutico.	
Comparador (Se debe consignar necesariamente el tratamiento disponible en el contexto de Essalud, ya sea porque está dentro del petitorio o se ha aprobado por dictamen del IETSI). De no tener alternativa aprobada en la institución, consignar “no hay comparador disponible aprobado en Essalud”	
Outcomes (Resultados o Desenlaces claves o importantes desde el punto de vista del paciente, que se quiere lograr -o en algunos casos, evitar- con el producto farmacéutico solicitado)	

ACTIVIDAD 1



PERÚ

Ministerio
de Trabajo
y Promoción del Empleo



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN – IETSI



DICTAMEN PRELIMINAR DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA SANITARIA
N° 034-SDEPFYOTS-DETS-IETSI-2017

EFICACIA Y SEGURIDAD DEL USO DE TERIPARATIDA EN PACIENTES
CON OSTEOPOROSIS SEVERA REFRACTARIO A BISFOSFONATOS



SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE PRODUCTOS FARMACEÚTICOS Y OTRAS
TECNOLOGÍAS SANITARIAS-SDEPF Y OTS.

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS-DETS.

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN-
IETSI.

SEGURO SOCIAL DE SALUD-ESSALUD.



Agosto, 2017

ANEXO 3

- Paciente con Dx de LES en 2009, en corticoterapia (prednisona 5-7.5mg/dia)
- Con dx de osteoporosis desde el 2009, para lo que recibe calcio, ergocalciferol y ac. Alendrónico.
- Densitometría (2009): fractura en D10 y cuña en D7, ambas leves
- Densitometría (2015): Osteoporosis en columna lumbar y cadera
- Refiere dolor dorso-lumbar intenso
- Tratamiento propuesto: Teriparatida

¿Es teriparatida más eficaz y seguro que la continuidad de alendronato, en los términos indicados, en pacientes con osteoporosis severa (1ra o 2ra) con fracturas vertebrales (o de cadera) y progresión o falla al tratamiento estándar con bifosfonatos?

Introducción



Sobrecarga de Información



*“¿Dónde está la sabiduría que hemos perdido en conocimiento?
¿Dónde el conocimiento que hemos perdido en la información?”*

T.S. Eliot (Choruses from “The Rock”)



- Identificar la literatura **relevante** es crucial en una revisión sistemática de la literatura
- Tanto la **precisión** como la **validez** de nuestros hallazgos estarán directamente relacionados con la minuciosidad de nuestros procesos de identificación de literatura relevante

Clasificación de recursos de información

Sistemas informatizados de decisión clínica
Meta buscadores

Guías de practica clínica basadas en la evidencia

Resúmenes de resúmenes revistas secundarias ,
bases de datos de comentarios críticos

Revisiones sistemáticas e informes de
evaluación de tecnología sanitaria

Revistas secundarias, evidence-based journals

Estudios originales

Bases de datos

- Principales bases de datos:
 - Medline (Pubmed): 6000 journals
 - EMBASE 7000 journals
 - Thomson Scientific 8700 journals
 - HighWire Press 1000 journals
 - Science Direct +2000 journals
 - Scopus 12850 journals
 - Cochrane Collaboration +2500 revisiones sistemáticas
 - SciELO, BVS (Lilacs) (Latinoamericanas)

Bases de datos enfoques específicos

- Psycinfo (Psicología y ciencias sociales y de comportamiento, desde 1967)
- CENTRAL (Registro de ensayos clínicos)
- CINAHL (Enfermería y temas afines)
- NHS EED (Evaluaciones económicas)
- MIDRIS (Obstetricia)
- Conference Papers Index (Presentaciones en conferencias)
- Research Register (registro de investigaciones)
- SIGLE (Sistema de Información de Literatura Gris)

Bases de datos específicas

- **Guías de práctica clínica:**
 - National Guideline Clearinghouse (NGC) <http://www.guideline.gov/index.aspx>
 - Guidelines International Network (GIN) <http://www.g-i-n.net/gin>
 - Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) <http://www.sign.ac.uk/index.html>
- **Evaluaciones de tecnologías sanitarias o *advices* y /o Guías de práctica clínica :**
 - Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) <http://www.cenetec.salud.gob.mx/>
 - NICE Clinical Guidelines de la National Institute for Health and Clinical Evidence, UK: <http://www.nice.org.uk/guidance>
 - Canadian agency for drugs and technologies in health (CADTH) Common Drug Review (CDR) <https://www.cadth.ca/>
 - Scottish medicines consortium (SMC) https://www.scottishmedicines.org.uk/SMC_Advice/Advice_Directory/SMC_Advice_Directory
- **Grupos dedicados a educación, investigación, y mejora de la práctica clínica oncológica:**
 - Evidence-Based Guidelines (Programs in Evidence-Based Care) de la Cancer Care Ontario: <https://www.cancercare.on.ca/cms/One.aspx?portalId=1377&pageId=10144>
 - National Comprehensive Cancer Network (NCCN)
 - European Society for Medical Oncology (ESMO)
 - American Society of Clinical Oncology (ASCO)

Medline

NCBI Resources How To Sign in to NCBI

PubMed.gov PubMed Search

US National Library of Medicine
National Institutes of Health Advanced Help



PubMed

PubMed comprises more than 24 million citations for biomedical literature from MEDLINE, life science journals, and online books. Citations may include links to full-text content from PubMed Central and publisher web sites.

PubMed COMMONS



Featured comment - Mar 4

Citations after retraction: @ivanoransky links to discussion on continuing references to retracted study. [1.usa.gov/17KUAR1](https://www.usa.gov/17KUAR1)

Using PubMed

[PubMed Quick Start Guide](#)

[Full Text Articles](#)

[PubMed FAQs](#)

[PubMed Tutorials](#)

[New and Noteworthy](#) 

PubMed Tools

[PubMed Mobile](#)

[Single Citation Matcher](#)

[Batch Citation Matcher](#)

[Clinical Queries](#)

[Topic-Specific Queries](#)

More Resources

[MeSH Database](#)

[Journals in NCBI Databases](#)

[Clinical Trials](#)

[E-Utilities \(API\)](#)

[LinkOut](#)

Embase

Embase

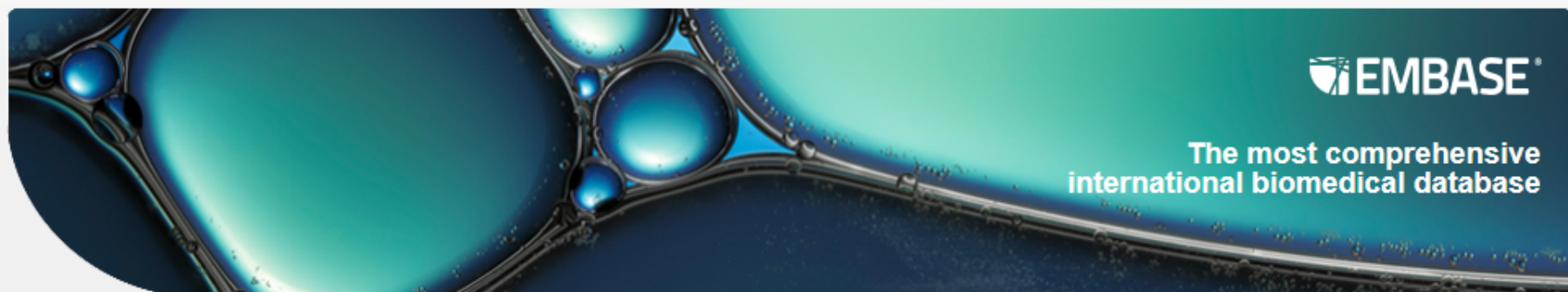
[About Embase](#)

[Who Uses Embase?](#)

[FAQs](#)

[News](#)

[Contact Embase Sales](#)



EMBASE®

**The most comprehensive
international biomedical database**

Your key resource for biomedical information

With extensive international journal and conference coverage, Embase is a key resource for generating systematic reviews, supporting effective evidence-based medicine and drug and medical device tracking. Embase facilitates the clinical decision-making process and allows you to get to market faster, while still ensuring the required drug safety and pharmacovigilance.

Helping you succeed

The breadth and depth of data is the central reason why information managers, regulatory specialists, clinicians, medical librarians, educators and physicians use Embase to track and retrieve precise information on drugs and diseases, from pre-clinical studies to searches on critical toxicological information.

[→ Who uses Embase?](#)

We're here to help

Do you have any questions? Head to our FAQs for answers regarding access options, technical specifications, training & support and more.

[→ Go to our FAQs](#)

Biblioteca Virtual en Salud (BVS)

- Biblioteca virtual en salud (BVS), auspiciada por OPS/OMS
- Literatura científica y literatura gris
- En inglés, español y portugués
- Múltiples bases de datos:
 - LILACS
 - SciELO

Scientific Electronic Library Online (SciELO)

← → ↻ scielo.org/php/index.php?lang=en



Scientific Electronic Library Online

➤ About SciELO

- [About SciELO](#)
- [Bibliometric Indicators](#)
- [Access via WS, OAI and RSS](#)

➤ SciELO Network

Book Collections



[Brazil](#)

Journal Collections



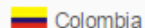
[Argentina](#)



[Brazil](#)



[Chile](#)



[Colombia](#)



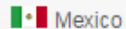
[Costa Rica](#)



[Cuba](#)



[Spain](#)



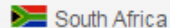
[Mexico](#)



[Peru](#)



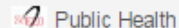
[Portugal](#)



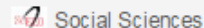
[South Africa](#)



[Venezuela](#)

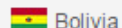


[Public Health](#)



[Social Sciences](#)

in development



[Bolivia](#)



[Paraguay](#)

➤ Search article

method Entry one or more words where

➤ Browse journals

Search by journals

Entry one or more words

By alphabetic list - all

A B C D E F G H I J K L M N O P
Q R S T U V W Y Z

By subject - all

[Agricultural Sciences](#)
[Applied Social Sciences](#)
[Biological Sciences](#)
[Engineering](#)
[Exact and Earth Sciences](#)
[Health Sciences](#)
[Human Sciences](#)
[Literature and Arts](#)

➤ SciELO in numbers

[Site usage](#)

[Citations](#)

[Co-authors](#)

1,223 Journals

36,782 Issues

535,955 Articles

12,056,507 Citations

➤ New

Last Update - 08/mar/2015

272 Issues

[By subject](#)

[By collection](#)



**Cochrane
Library**

Trusted evidence.
Informed decisions.
Better health.



[Advanced Search](#) | [Search Manager](#) | [MeSH](#)

[Cochrane Reviews ▼](#)

[Trials ▼](#)

[More Resources ▼](#)

[About ▼](#)

[Help ▼](#)

Highlighted Reviews

[Editorials](#)

[Special Collections](#)

Therapist-supported Internet cognitive behavioural therapy for anxiety disorders in adults

Janine V Olthuis, Margo C Watt, Kristen Bailey, Jill A Hayden, Sherry H Stewart

5 March 2015

Chlorhexidine skin or cord care for prevention of mortality and infections in neonates

Anju Sinha, Sunil Sazawal, Alok Pradhan, Siddarth Ramji, Newton Opiyo

5 March 2015



...s with chronic or long-term health conditions

...ccles, Sara Ryan, Sasha Shepperd, Rafael Perera

...d early-stage non-small cell lung cancer



Tell us what you think. We welcome your

Home

Results

History

About the databases

News

Guide to searching

My details

RSS

Contact

Link to PROSPERO

Disclaimer

FOLLOW US ON **twitter**

Welcome to the CRD Database

Sign in | Register

Any field OR

Title OR

Author

Record date to

Publication year to

☐ DARE ☐ CRD assessed review (bibliographic)
☐ CRD assessed review (full abstract)
☐ Cochrane review
☐ Cochrane related review record

☐ NHS EED ☐ CRD assessed economic evaluation (bibliographic)
☐ CRD assessed economic evaluation (full abstract)

☐ HTA ☐ HTA in progress
☐ HTA published

News

HTA database: Canadian search interface launch

We are pleased to announce the launch of a Canadian search interface for the Health Technology Assessment (HTA) database. The new dedicated interface is the result of collaboration between CRD as producers of the HTA database and the Pan-Canadian HTA Collaborative Working Group for a Canadian HTA Repository. The Canadian search interface can be found at <http://www.cadth.ca/en/resources/hta-database>

This mutually beneficial collaboration involved Canadian agencies piloting a new 'client administration system' developed for contributors to the HTA database. This system will now be rolled out across the international HTA community.

Most shared

Effect of long-acting beta-agonists on the frequency of COPD exacerbations: a meta-analysis

Effects of the Finnish Alzheimer Disease Exercise Trial (FINALEX): a randomized controlled trial

A systematic review and meta-analysis of yoga for low back pain

A comparison of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of treatments for moderate to severe psoriasis

Radiation-induced cardiac toxicity after therapy for breast cancer: interaction between treatment era and follow-up duration

Visit: [National Quality Measures Clearinghouse](#) | [AHRQ Home](#)

[Sign In](#)



National Guideline Clearinghouse

[Help](#) | [Videos](#) | [RSS](#) |  [Subscribe to weekly e-mail](#) | [Site map](#) | [Contact us](#) | [For web developers](#)

T- T+

- Home
- Guidelines
- Expert Commentaries
- Guideline Syntheses
- Guideline Matrix
- Guideline Resources
- Compare Guidelines
- FAQ
- Submit Guidelines
- About
- My NGC

NGC is a public resource for evidence-based clinical practice guidelines.

Search the site:

[Search Tips](#) | [Advanced Search](#) | [About Search](#)

► [Show Advanced Search filters](#)

My Recent Searches: [anemia](#); immunization; vaccine and vaccine [View all...](#)

New This Week

March 02, 2015

Expert Commentary

- Reflections from the 2014 Guidelines International Network Conference

New Guideline Summaries

Announcements

"My NGC" Personalization Feature

You can personalize NGC to accommodate your specific interests and receive alerts on new and updated content. For further information, see the [FAQ](#) page.

Sign In to My NGC

Save your favorite guideline summaries and organizations, and create custom e-mail alerts.

E-mail:

Password:

☐ Remember Me

[Forgot your password?](#)

New User? [Create a free account](#)

My Recently Viewed Guideline Summaries

- Diagnosis and prevention of



🔍 search terms

Search

🔍 Advanced search

🔍 PICO search

🔍 Trip Rapid Review

🔍 PICO Search

PICO is a novel approach of allowing users to conduct a focussed search based on a structured clinical question [Learn more at cebm.net](#)

There are 4 elements and not all are compulsory, but the more you use the more focussed the results. We use a contingency search to reduce information overload, [click here](#) for further details.

Population:

Type of patient eg. diabetics

Comparison:

Comparing your intervention with another treatment or test?

Intervention:

Any intervention eg. treatment, diagnostic test

Outcome:

Outcome interest eg. reduced mortality, fewer exacerbations

Search

Literatura gris

- Literatura que no se difunde por los canales de publicación comercial, con una producción y difusión limitada.
- Cartas, reportes, documentos de trabajo, tesis, documentos del gobierno, boletines, resúmenes de conferencias
- Se estima que >99.9% de la información disponible sobre salud en internet es literatura gris

Vamos paso a paso...



Flujograma de procesos para la identificación de literatura relevante

El objetivo de la búsqueda inicial, tanto electrónica como manual, es generar una lista de referencias lo más exhaustiva posible para responder a las preguntas formuladas para nuestra revisión.

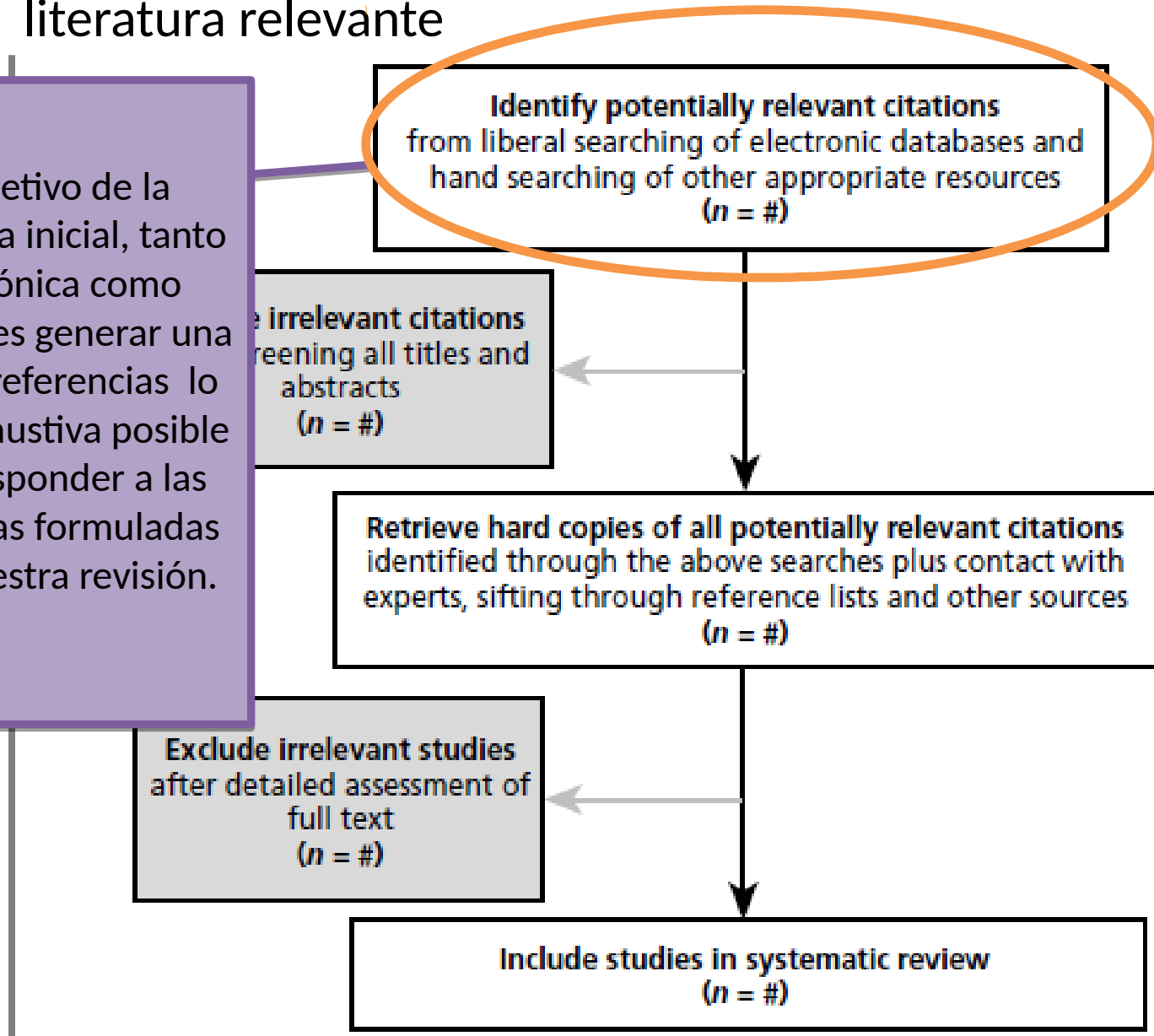
Identify potentially relevant citations
from liberal searching of electronic databases and
hand searching of other appropriate resources
(n = #)

Exclude irrelevant citations
after screening all titles and
abstracts
(n = #)

Retrieve hard copies of all potentially relevant citations
identified through the above searches plus contact with
experts, sifting through reference lists and other sources
(n = #)

Exclude irrelevant studies
after detailed assessment of
full text
(n = #)

Include studies in systematic review
(n = #)





para el diseño de una búsqueda

A Desglose los componentes clave de la pregunta (PICO)

- Defina los términos principales de la búsqueda

B (decida entre el lenguaje natural o controlado como términos tesauros) y donde buscarlos (todo el texto, título, resumen)

C Utilice los operadores booleanos pertinentes (AND-OR)

Paso A: Desglose los componentes clave de la pregunta (PICO)

- Se recomienda centrar la búsqueda en dos componentes de la pregunta de interés
- Generalmente nuestra búsqueda será mas eficiente si se centra en términos relacionados a la **población** o **intervención** de interés

ACTIVIDAD 2: CASO

- Paciente adulto 50 años
- Dx: adenocarcinoma de páncreas
- Metástasis
- Antecedente de tratamiento: sin tratamiento previo

P	Paciente adulto con adenocarcinoma de páncreas metastásico, sin tratamiento sistémico previo
I	Nab-paclitaxel más gemcitabina
C	Gemcitabina sola
O	Sobrevida global Sobrevida libre de progresión Calidad de vida Eventos Adversos

Pregunta PICO

P oblación	Paciente adulto con adenocarcinoma de páncreas metastásico, sin tratamiento sistémico previo
I ntervención	Nab-paclitaxel más gemcitabina
C omparador	Gemcitabina sola
O utcome (desenlace)	Sobrevida global Sobrevida libre de progresión Calidad de vida Eventos adversos
T ipo de estudio	Ensayos clínicos aleatorizados



abc para el diseño de una búsqueda

A Desglose los componentes clave de la pregunta (PICO)

- Defina los términos principales de la búsqueda

B (decida entre el lenguaje natural o controlado como términos tesauros) y donde buscarlos (todo el texto, título, resumen)

C Utilice los operadores booleanos pertinentes (AND-OR)

Paso B: Defina los términos principales de la búsqueda

- Decidir una serie de sinónimos para enriquecer la búsqueda
Ejemplo:

Intervención: *Access, coverage, accessibility*

Outcome: *immunization, vaccine, vaccination.*



PubMed

PubMed comprises more than 24 million citations for biomedical literature from MEDLINE, life science journals, and online books. Citations may include links to full-text content from PubMed Central and publisher web sites.

PubMed Commons



Featured comment - Mar 6

Adding flexibility: Author R Lazarus links to toolkit upgrade high-throughput biology workflow software. 1.usa.gov/1EGr

Using PubMed

[PubMed Quick Start Guide](#)

[Full Text Articles](#)

[PubMed FAQs](#)

[PubMed Tutorials](#)

[New and Noteworthy](#) 

PubMed Tools

[PubMed Mobile](#)

[Single Citation Matcher](#)

[Batch Citation Matcher](#)

[Clinical Queries](#)

[Topic-Specific Queries](#)

More Resources

[MeSH Database](#)

[Journals in NCBI Databases](#)

[Clinical Trials](#)

[E-Utilities \(API\)](#)

[LinkOut](#)

MeSH

MeSH

pancreatic n

hyperinsulinism, familial, with pancreatic nesidioblastosis

infectious pancreatic necrosis virus

pancreatic necrosis virus, infectious

pancreatic neoplasm

pancreatic neoplasms

pancreatic nesidioblastosis

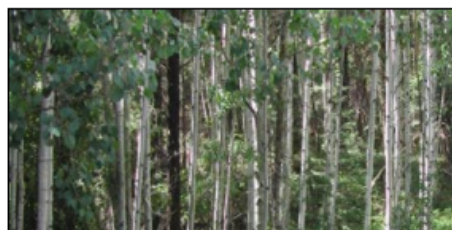
virus protein 4, infectious pancreatic necrosis virus

vp2 protein, infectious pancreatic necrosis virus

Turn off

Search

Help



Using MeSH

[Help](#)

[Tutorials](#)

More Resources

[E-Utilities](#)

[NLM MeSH Homepage](#)

You are here: NCBI > Literature > MeSH Database

[Support Center](#)

GETTING STARTED

[NCBI Education](#)
[NCBI Help Manual](#)
[NCBI Handbook](#)
[Training & Tutorials](#)
[Submit Data](#)

RESOURCES

[Chemicals & Bioassays](#)
[Data & Software](#)
[DNA & RNA](#)
[Domains & Structures](#)
[Genes & Expression](#)
[Genetics & Medicine](#)

POPULAR

[PubMed](#)
[Bookshelf](#)
[PubMed Central](#)
[PubMed Health](#)
[BLAST](#)
[Nucleotide](#)

FEATURED

[Genetic Testing Registry](#)
[PubMed Health](#)
[GenBank](#)
[Reference Sequences](#)
[Gene Expression Omnibus](#)
[Map Viewer](#)

NCBI INFORMATION

[About NCBI](#)
[Research at NCBI](#)
[NCBI News & Blog](#)
[NCBI FTP Site](#)
[NCBI on Facebook](#)
[NCBI on Twitter](#)

Secure | <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/?term=pancreatic+neoplasms>

NCBI Resources How To Sign in to NCBI

MeSH MeSH pancreatic neoplasms Search

Create alert Limits Advanced Help

Full Send to

Pancreatic Neoplasms

Tumors or cancer of the PANCREAS. Depending on the types of ISLET CELLS present in the tumors, various hormones can be secreted: GLUCAGON from PANCREATIC ALPHA CELLS; INSULIN from PANCREATIC BETA CELLS; and SOMATOSTATIN from the SOMATOSTATIN-SECRETING CELLS. Most are malignant except the insulin-producing tumors (INSULINOMA).

PubMed search builder options

[Subheadings:](#)

☐ analysis	☐ economics	☐ physiology
☐ anatomy and histology	☐ embryology	☐ physiopathology
☐ blood	☐ enzymology	☐ prevention and control
☐ blood supply	☐ epidemiology	☐ psychology
☐ cerebrospinal fluid	☐ ethnology	☐ radiotherapy
☐ chemically induced	☐ etiology	☐ rehabilitation
☐ chemistry	☐ genetics	☐ secondary
☐ classification	☐ history	☐ secretion
☐ complications	☐ immunology	☐ statistics and numerical data
☐ congenital	☐ metabolism	☐ surgery
☐ cytology	☐ microbiology	☐ therapy
☐ diagnosis	☐ mortality	☐ ultrastructure
☐ diagnostic imaging	☐ nursing	☐ urine
☐ diet therapy	☐ organization and administration	☐ veterinary
☐ drug effects	☐ parasitology	☐ virology
☐ drug therapy	☐ pathology	

PubMed Search Builder

Add to search builder AND Search PubMed

Related information

PubMed

PubMed - Major Topic

Clinical Queries

NLM MeSH Browser

dbGaP Links

MedGen

Recent Activity

Turn Off Clear

Search "Pancreatic Neoplasms"[Mesh] (65735) PubMed

Fuente: Adaptado de MSc Alejandra Burela Prado "Herramientas y fuentes de información para la evaluación de tratamientos en oncología"

Secure | <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/advanced>

Bookmarks Publishing Addiction What statistical analy Society for Preventio 15.ene.16 Citrix Access Gateway jose science Animoto - VCU HHH NIHR DC | Discover

NCBI Resources How To Sign in to NCBI

PubMed Home More Resources Help

PubMed Advanced Search Builder

[YouTube Tutorial](#)

Use the builder below to create your search

[Edit](#) [Clear](#)

Builder

All Fields - [Show index list](#)

AND All Fields - + [Show index list](#)

[Search](#) or [Add to history](#)

History [Download history](#) [Clear history](#)

Search	Add to builder	Query	Items found	Time
#3	Add	Search "Pancreatic Neoplasms"[Mesh]	65735	05:56:55

You are here: NCBI > Literature > PubMed [Support Center](#)

GETTING STARTED	RESOURCES	POPULAR	FEATURED	NCBI INFORMATION
NCBI Education	Chemicals & Bioassays	PubMed	Genetic Testing Registry	About NCBI

Fuente: Adaptado de MSc Alejandra Burela Prado “Herramientas y fuentes de información para la evaluación de tratamientos en oncología”

Usando la pregunta PICO

Términos libres
Términos MESH



P oblación	Paciente adulto con adenocarcinoma de cáncer metastásico, sin tratamiento sistémico previo	"adenocarcinoma of the pancreas" "pancreatic cancer" pancreas pancreatic adenocarcinoma cancer "Pancreatic Neoplasms" (Mesh)
I ntervención	Nab-paclitaxel más gemcitabina	nab-paclitaxel abraxane Albumin-Bound Paclitaxel(Mesh)
C omparador	Gemcitabina sola	
O utcome (desenlace)	Sobrevida global Sobrevida libre de progresión Calidad de vida Eventos adversos	



abc para el diseño de una búsqueda

A Desglose los componentes clave de la pregunta (PICO)

- Defina los términos principales de la búsqueda

B (decida entre el lenguaje natural o controlado como términos tesauros) y donde buscarlos (todo el texto, título, resumen)

C Utilice los operadores booleanos pertinentes (AND-OR)

Paso C: Utilice los operadores booleanos pertinentes

- Relacionar los términos con operadores booleanos: OR y AND
- Ambos los podemos utilizar dependiendo del resultado que deseemos

Es decir:

- Si se quiere hacer la búsqueda con dos términos que son sinónimos, entonces se deben conectar con un **OR**
- Si se quiere relacionar dos términos de diferentes componentes de la pregunta PICO, lo que me interesa es encontrar la intersección, entonces se deben conectar con un **AND**

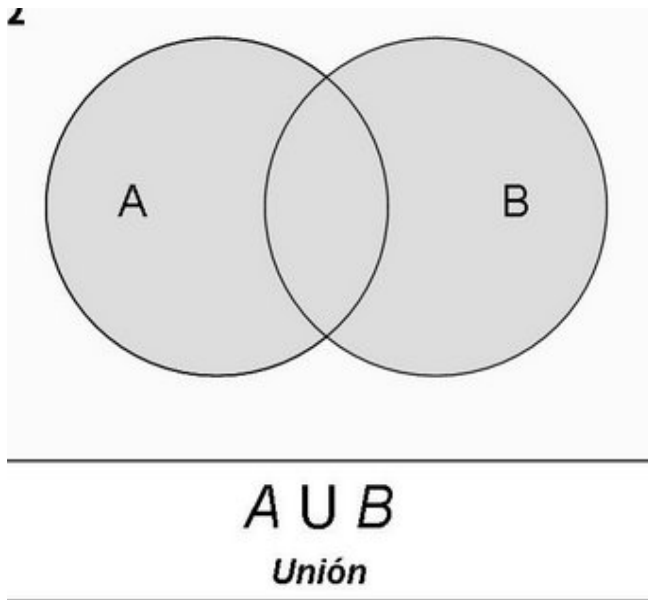
Usando la pregunta PICO

Términos libres
Términos MESH

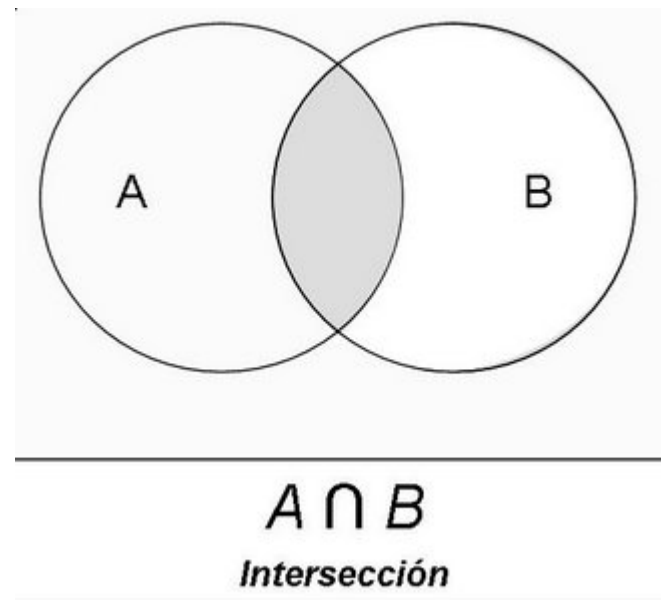


P oblación	Paciente adulto con adenocarcinoma de cáncer metastásico, sin tratamiento sistémico previo	"adenocarcinoma of the pancreas" "pancreatic cancer" pancreas pancreatic adenocarcinoma cancer "Pancreatic Neoplasms" (Mesh)
I ntervención	Nab-paclitaxel más gemcitabina	nab-paclitaxel abraxane Albumin-Bound Paclitaxel(Mesh)
C omparador	Gemcitabina sola	
O utcome (desenlace)	Sobrevida global Sobrevida libre de progresión Calidad de vida Eventos adversos	

Entonces OR para términos similares y AND para relacionar diferentes componentes de la pregunta



OR



AND

((("Pancreatic Neoplasms"[MeSH Major Topic]) OR "adenocarcinoma of the pancreas"[Title/Abstract]) OR "pancreatic cancer"[Title/Abstract])

[Edit](#)

[Clear](#)

Builder

	MeSH Major Topic	"Pancreatic Neoplasms"	⊖	Show index list
OR	Title/Abstract	"adenocarcinoma of the pancreas"	⊖	Show index list
OR	Title/Abstract	"pancreatic cancer"	⊖	Show index list
AND	All Fields		⊖ ⊕	Show index list

[Search](#) or [Add to history](#)

((adenocarcinoma[Title/Abstract]) OR ((cancer[Title/Abstract]) AND ((pancreas[Title/Abstract]) OR pancreatic[Title/Abstract]))) OR (((("Pancreatic Neoplasms"[MeSH Major Topic]) OR "adenocarcinoma of the pancreas"[Title/Abstract]) OR "pancreatic cancer"[Title/Abstract])

[Edit](#)

[Clear](#)

Builder

	Title/Abstract	adenocarcinoma[Title/Abstract]	⊖	Show index list
OR	Title/Abstract	(cancer[Title/Abstract]) AND ((pancreas[Title/Abstract]) OR pancreatic[Title/Abstract])	⊖	Show index list
OR	Title/Abstract	((("Pancreatic Neoplasms"[MeSH Major Topic]) OR "adenocarcinoma of the pancreas"[Title/Abstract])	⊖	Show index list
OR	All Fields		⊖ ⊕	Show index list

[Search](#) or [Add to history](#)

History

[Download history](#) [Clear history](#)

Search	Add to builder	Query	Items found	Time
#7	Add	Search ((adenocarcinoma[Title/Abstract]) OR ((cancer[Title/Abstract]) AND ((pancreas[Title/Abstract]) OR pancreatic[Title/Abstract]))) OR (((("Pancreatic Neoplasms"[MeSH Major Topic]) OR "adenocarcinoma of the pancreas"[Title/Abstract]) OR "pancreatic cancer"[Title/Abstract])	168256	13:35:31

((nab-paclitaxel[Title/Abstract]) OR abraxane[Title/Abstract]) OR "Albumin-Bound Paclitaxel"[MeSH Major Topic]

[Edit](#)

[Clear](#)

Builder

	Title/Abstract	nab-paclitaxel	⊖	Show index list
OR	Title/Abstract	abraxane	⊖	Show index list
OR	MeSH Major Topic	"Albumin-Bound Paclitaxel"	⊖	Show index list
AND	All Fields		⊖ ⊕	Show index list

[Search](#) or [Add to history](#)

History

[Download history](#) [Clear history](#)

Search	Add to builder	Query	Items found	Time
#9	Add	Search ((nab-paclitaxel[Title/Abstract]) OR abraxane[Title/Abstract]) OR "albumin-bound paclitaxel"[MeSH Major Topic]	787	13:39:14
#7	Add	Search ((adenocarcinoma[Title/Abstract]) OR ((cancer[Title/Abstract]) AND ((pancreas[Title/Abstract]) OR pancreatic[Title/Abstract]))) OR (((("Pancreatic Neoplasms"[MeSH Major Topic]) OR "adenocarcinoma of the pancreas"[Title/Abstract]) OR "pancreatic cancer"[Title/Abstract])	168256	13:35:31

```
(((nab-paclitaxel[Title/Abstract]) OR abraxane[Title/Abstract]) OR "albumin-bound paclitaxel"[MeSH Major Topic]) AND
(((adenocarcinoma[Title/Abstract]) OR ((cancer[Title/Abstract]) AND ((pancreas[Title/Abstract]) OR pancreatic[Title/Abstract]))) OR (((Pancreatic
Neoplasms"[MeSH Major Topic]) OR "adenocarcinoma of the pancreas"[Title/Abstract]) OR "pancreatic cancer"[Title/Abstract]))
```

[Edit](#)

[Clear](#)

Builder

	Title/Abstract ▼	((nab-paclitaxel[Title/Abstract]) OR abraxane[Title/Abstract]) OR "albumin-bound paclitaxel"	⊖	Show index list
AND ▼	Title/Abstract ▼	((adenocarcinoma[Title/Abstract]) OR ((cancer[Title/Abstract]) AND ((pancreas[Title/Abstract]) OR pancreatic[Title/Abstract]))) OR (((Pancreatic Neoplasms"[MeSH Major Topic]) OR "adenocarcinoma of the pancreas"[Title/Abstract]) OR "pancreatic cancer"[Title/Abstract]))	⊖	Show index list
AND ▼	All Fields ▼		⊖ ⊕	Show index list

[Search](#) or [Add to history](#)

History

[Download history](#) [Clear history](#)

Search	Add to builder	Query	Items found	Time
#10	Add	Search (((nab-paclitaxel[Title/Abstract]) OR abraxane[Title/Abstract]) OR "albumin-bound paclitaxel"[MeSH Major Topic]) AND (((adenocarcinoma[Title/Abstract]) OR ((cancer[Title/Abstract]) AND ((pancreas[Title/Abstract]) OR pancreatic[Title/Abstract]))) OR (((Pancreatic Neoplasms"[MeSH Major Topic]) OR "adenocarcinoma of the pancreas"[Title/Abstract]) OR "pancreatic cancer"[Title/Abstract]))	308	13:42:44
#9	Add	Search ((nab-paclitaxel[Title/Abstract]) OR abraxane[Title/Abstract]) OR "albumin-bound paclitaxel"[MeSH Major Topic]	787	13:39:14
#7	Add	Search ((adenocarcinoma[Title/Abstract]) OR ((cancer[Title/Abstract]) AND ((pancreas[Title/Abstract]) OR pancreatic[Title/Abstract]))) OR (((Pancreatic Neoplasms"[MeSH Major Topic]) OR "adenocarcinoma of the pancreas"[Title/Abstract]) OR "pancreatic cancer"[Title/Abstract]))	168256	13:35:31

Article types

Clinical Trial
Review
Customize ...

Text available
Abstract
Free full text
Full text

PubMed
Commons
Reader comm
Trending article

Publication d
5 years
10 years
Custom range

Species
Humans
Other Animals

Clear all

Show additional

Format: Summary Sort by: Most Recent Per page: 20

Send to

Filters: [Manage Filters](#)

Article types

- ☐ Randomized Controlled Trial
- ☐ Research Support, American Recovery and Reinvestment Act
- ☐ Research Support, N.I.H., Extramural
- ☐ Research Support, N.I.H., Intramural
- ☐ Research Support, Non-U.S. Gov't
- ☐ Research Support, U.S. Gov't, Non-P.H.S.
- ☐ Research Support, U.S. Gov't, P.H.S.
- ☐ Research Support, U.S. Government
- ☐ Retracted Publication
- ☐ Retraction of Publication
- ☐ Review
- ☐ Scientific Integrity Review
- ☒ Systematic Reviews
- ☐ Technical Report
- ☐ Twin Study
- ☐ Validation Studies
- ☐ Video-Audio Media
- ☐ Webcasts

Show

<< First < Prev Page 1 of 3287 Next > Last >>

[of cancer-associated fibroblasts in pancreatic ductal adenocarcinoma.](#)

J, Hwang JH, Kim J, Yoon YS, Han HS, Kim H.
0428317718403. doi: 10.1177/1010428317718403.

[for unresectable or locally recurrent pancreatic cancer: Dose volume
e of 28 consecutive patients.](#)

P, Kaul D, Bahra M, Riess H, Klein F, Sinn M, Pelzer U, Budach V,
186341. doi: 10.1371/journal.pone.0186341. eCollection 2017.
icle

[inhibitor polypharmacology reveals pathways targeted in chemical](#)

ry N, Fink L, Bhattacharjee V, Huang SC, Zhou Y, Yen T, Fraenkel E.
185650. doi: 10.1371/journal.pone.0185650. eCollection 2017.
icle

[lated with poor progression-free survival in patients with pancreatic](#)

Results by year

Download CSV

Find related data

Database:

Find items

Search details

"Pancreatic Neoplasms"[Mesh]

Search

See more...

Recent Activity

Turn Off Clear

🔍 "Pancreatic Neoplasms"[Mesh] (65735)

PubMed

🔍 pancreatic neoplasm (1)

Tipo de publicación

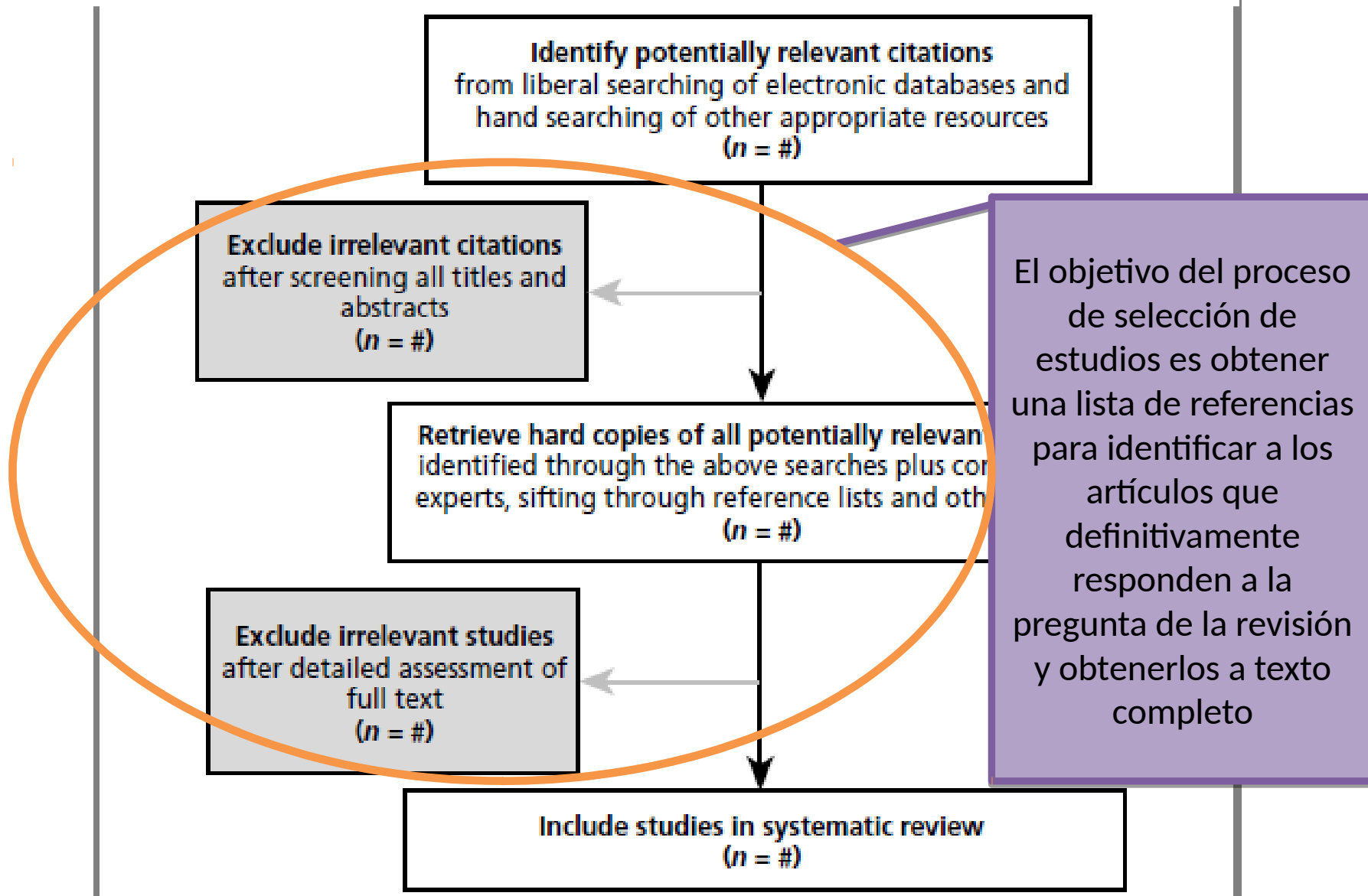
History

[Download history](#) [Clear history](#)

Search	Add to builder	Query	Items found	Time
#11	Add	Search (((nab-paclitaxel[Title/Abstract]) OR abraxane[Title/Abstract]) OR "albumin-bound paclitaxel" [MeSH Major Topic])) AND (((adenocarcinoma[Title/Abstract]) OR ((cancer[Title/Abstract]) AND ((pancreas[Title/Abstract]) OR pancreatic[Title/Abstract])))) OR (((("Pancreatic Neoplasms"[MeSH Major Topic]) OR "adenocarcinoma of the pancreas"[Title/Abstract]) OR "pancreatic cancer"[Title/Abstract])) Filters Clinical Trial	26	13:44:52
#10	Add	Search (((nab-paclitaxel[Title/Abstract]) OR abraxane[Title/Abstract]) OR "albumin-bound paclitaxel" [MeSH Major Topic])) AND (((adenocarcinoma[Title/Abstract]) OR ((cancer[Title/Abstract]) AND ((pancreas[Title/Abstract]) OR pancreatic[Title/Abstract])))) OR (((("Pancreatic Neoplasms"[MeSH Major Topic]) OR "adenocarcinoma of the pancreas"[Title/Abstract]) OR "pancreatic cancer"[Title/Abstract]))	308	13:44:49
#9	Add	Search ((nab-paclitaxel[Title/Abstract]) OR abraxane[Title/Abstract]) OR "albumin-bound paclitaxel" [MeSH Major Topic]	787	13:39:14
#7	Add	Search ((adenocarcinoma[Title/Abstract]) OR ((cancer[Title/Abstract]) AND ((pancreas[Title/Abstract]) OR pancreatic[Title/Abstract])))) OR (((("Pancreatic Neoplasms"[MeSH Major Topic]) OR "adenocarcinoma of the pancreas"[Title/Abstract]) OR "pancreatic cancer"[Title/Abstract]))	168256	13:35:31

Selección de la evidencia

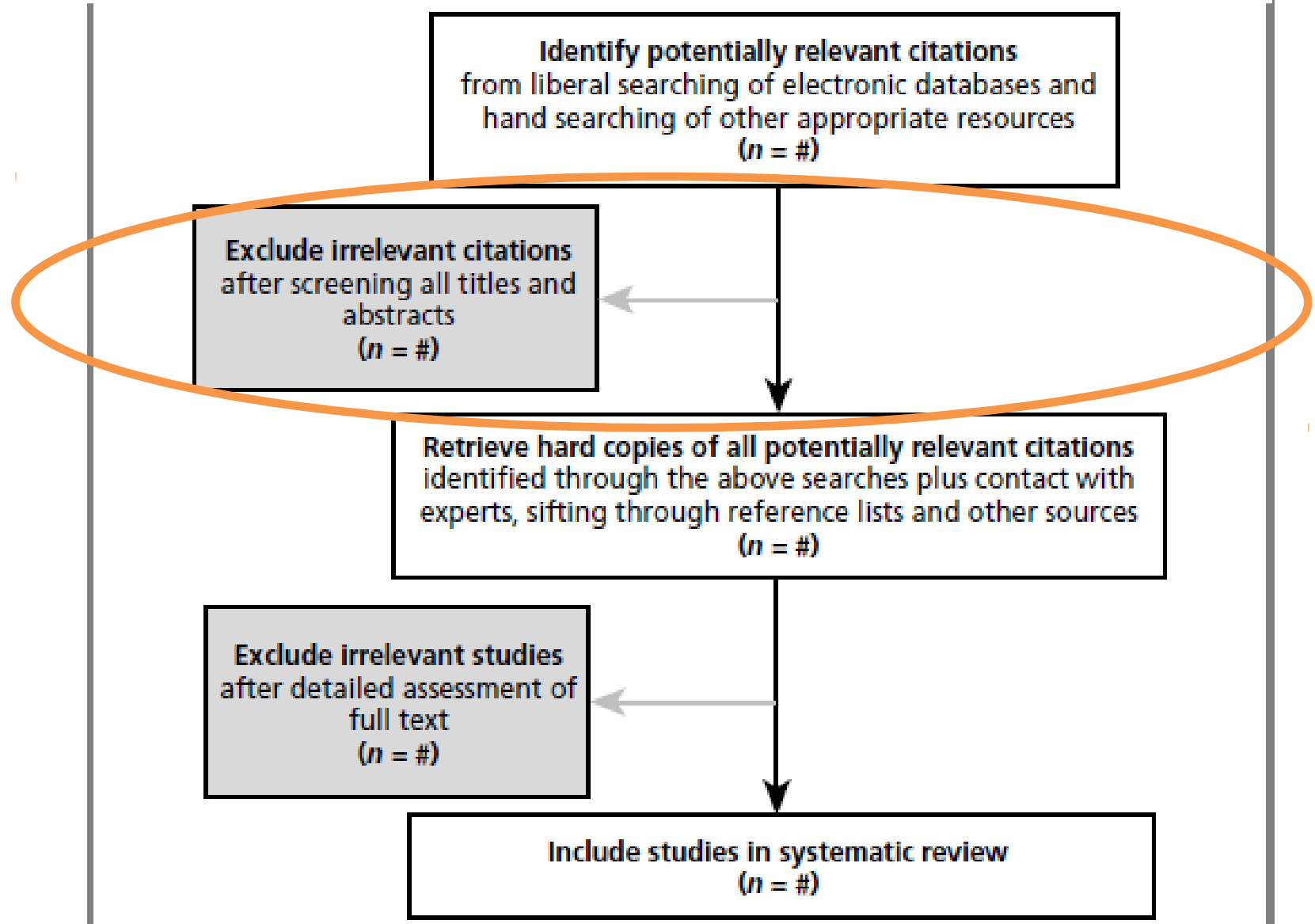
Flujograma de procesos para la identificación de literatura relevante



Proceso de Selección de Estudios

- El objetivo es obtener una lista de referencias para identificar a los artículos que definitivamente respondan a la pregunta de la revisión.
- De acuerdo a los criterios de selección del proceso, tamizar las referencias para obtener reportes completos de los estudios que mejor cumplan los criterios de selección

Flujograma de procesos para la identificación de literatura relevante



Lectura de títulos y resúmenes

Format: Abstract

Send to

Tratamiento estudiado

Problema de salud

nab-Paclitaxel plus gemcitabine for metastatic pancreatic cancer: long-term survival from a phase III trial.

Goldstein D¹, El-Maraghi RH², Hamm J³, Heinemann V⁴, Kunzmann V⁵, Sastre J⁶, Scheithauer W⁷, Siena S⁸, Tabernero J⁹, Teixeira L², Tortora G², Van Laethem J¹⁰, Young R², Penenberg DN², Lu B², Romano A², Von Hoff DD².

Author information

Abstract

BACKGROUND: Positive findings from the phase III MPACT trial led to the regulatory approval of nab-paclitaxel plus gemcitabine as a treatment option for patients with metastatic pancreatic cancer. This report is an update of overall survival (OS) based on longer follow-up.

METHODS: Patients (n = 861) with metastatic pancreatic cancer and a Karnofsky performance status of 70 or greater were randomly assigned one to one to receive nab-paclitaxel + gemcitabine or gemcitabine alone. Efficacy data for this post hoc analysis were collected through May 9, 2013. Exploratory analyses of carbohydrate antigen 19-9 (CA19-9) and neutrophil-to-lymphocyte ratio (NLR) were conducted. The primary efficacy endpoint was OS, which was analyzed for all randomly assigned patients by the Kaplan-Meier method. All statistical tests were two-sided.

RESULTS: The median OS was statistically significantly longer for nab-paclitaxel plus gemcitabine vs gemcitabine alone (8.7 vs 6.6 months, hazard ratio [HR] = 0.72, 95% confidence interval [CI] = 0.62 to 0.83, P < .001). Long-term (>three-year) survivors were identified in the nab-paclitaxel plus gemcitabine arm only (4%). In pooled treatment arm analyses, higher CA19-9 level and NLR at baseline were statistically significantly associated with worse OS. There appeared to be a treatment effect for OS favoring nab-paclitaxel plus gemcitabine over gemcitabine alone in poor-prognosis subgroups defined by these factors (HR = 0.612, P < .001 for CA19-9 level $\geq$ median and HR = 0.81, P = .079 for NLR > 5).

CONCLUSIONS: These data confirm and extend the primary report of OS, supporting the superior efficacy of nab-paclitaxel plus gemcitabine over gemcitabine alone. Subgroup analyses support the relevance of CA 19-9 and NLR as prognostic markers in metastatic pancreatic cancer.

¿Desenlace de sobrevida?

Format: Abstract

Send to

Increased survival in pancreatic cancer with nab-paclitaxel plus gemcitabine.

Von Hoff DD¹, Ervin T, Arena FP, Chiorean EG, Infante J, Moore M, Seay T, Tjuland SA, Ma WW, Saleh MN, Harris M, Reni M, Dowden S, Laheru D, Bahary N, Ramanathan RK, Tabernero J, Hidalgo M, Goldstein D, Van Cutsem E, Wei X, Iglesias J, Renschler ME.

Author information

Abstract

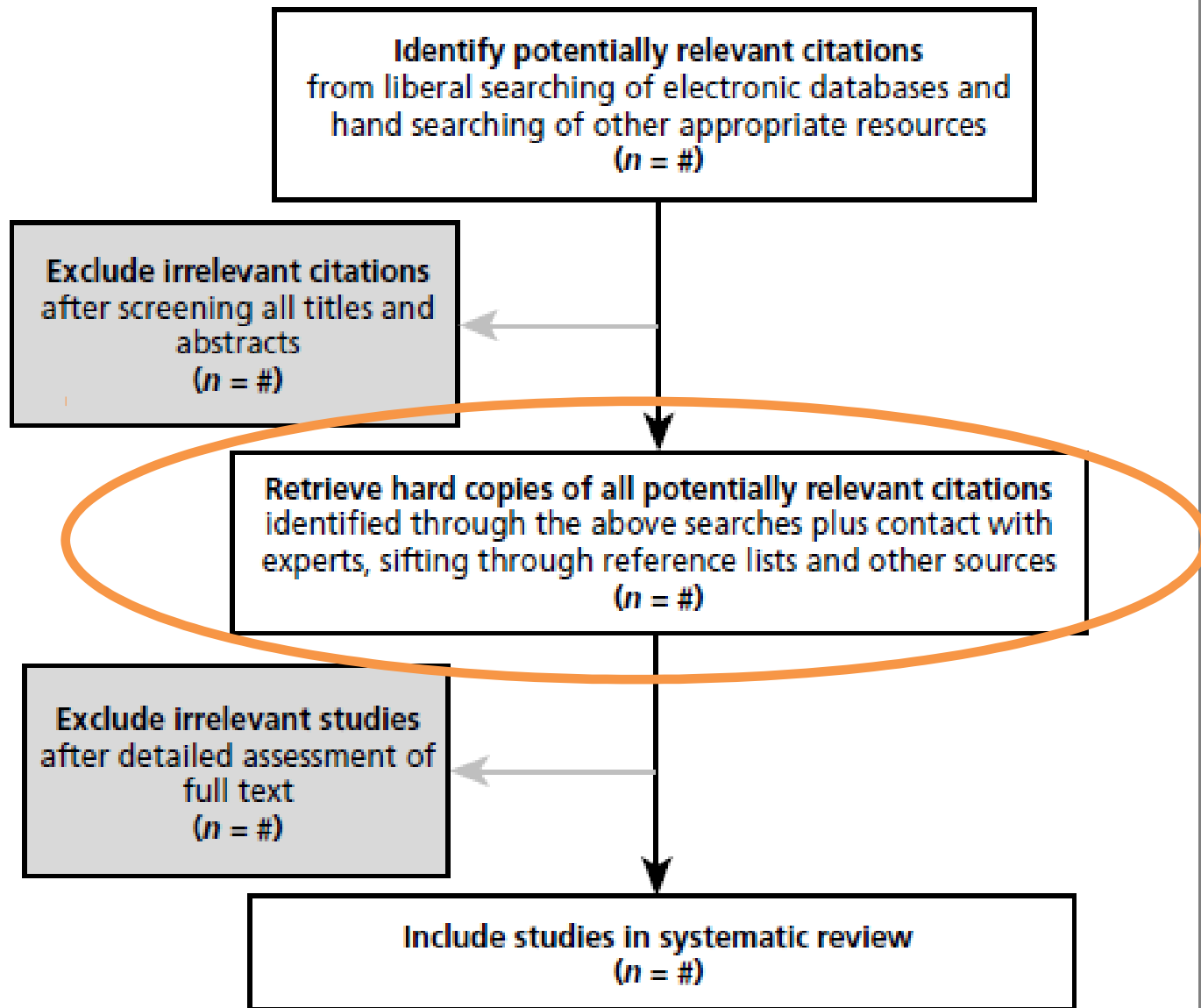
BACKGROUND: In a phase 1-2 trial of albumin-bound paclitaxel (nab-paclitaxel) plus gemcitabine, substantial clinical activity was noted in patients with advanced pancreatic cancer. We conducted a phase 3 study of the efficacy and safety of the combination versus gemcitabine monotherapy in patients with metastatic pancreatic cancer.

METHODS: We randomly assigned patients with a Karnofsky performance-status score of 70 or more (on a scale from 0 to 100, with higher scores indicating better performance status) to nab-paclitaxel (125 mg per square meter of body-surface area) followed by gemcitabine (1000 mg per square meter) on days 1, 8, and 15 every 4 weeks or gemcitabine monotherapy (1000 mg per square meter) weekly for 7 of 8 weeks (cycle 1) and then on days 1, 8, and 15 every 4 weeks (cycle 2 and subsequent cycles). Patients received the study treatment until disease progression. The primary end point was overall survival; secondary end points were progression-free survival and overall response rate.

RESULTS: A total of 861 patients were randomly assigned to nab-paclitaxel plus gemcitabine (431 patients) or gemcitabine (430). The median overall survival was 8.5 months in the nab-paclitaxel-gemcitabine group as compared with 6.7 months in the gemcitabine group (hazard ratio for death, 0.72; 95% confidence interval [CI], 0.62 to 0.83; P < 0.001). The survival rate was 35% in the nab-paclitaxel-gemcitabine group versus 22% in the gemcitabine group at 1 year, and 9% versus 4% at 2 years. The median progression-free survival was 5.5 months in the nab-paclitaxel-gemcitabine group, as compared with 3.7 months in the gemcitabine group (hazard ratio for disease progression or death, 0.69; 95% CI, 0.58 to 0.82; P < 0.001); the response rate according to independent review was 23% versus 7% in the two groups (P < 0.001). The most common adverse events of grade 3 or higher were neutropenia (38% in the nab-paclitaxel-gemcitabine group vs. 27% in the gemcitabine group), fatigue (17% vs. 7%), and neuropathy (17% vs. 1%). Febrile neutropenia occurred in 3% versus 1% of the patients in the two groups. In the nab-paclitaxel-gemcitabine group, neuropathy of grade 3 or higher improved to grade 1 or lower in a median of 29 days.

CONCLUSIONS: In patients with metastatic pancreatic adenocarcinoma, nab-paclitaxel plus gemcitabine significantly improved overall survival, progression-free survival, and response rate, but rates of peripheral neuropathy and myelosuppression were increased. (Funded by Celgene; ClinicalTrials.gov number, NCT00844649.)

Flujograma de procesos para la identificación de literatura relevante



Lectura a texto completo

apy became a standard first-line treatment option for metastatic pancreatic cancer after it demonstrated superior clinical benefit over 5-fluorouracil (2–4). Median overall survival (OS) for patients who received gemcitabine monotherapy for advanced pancreatic cancer in key trials has ranged from 5.7 to 6.8 months (2,5,6). Experimental treatment arms have failed to statistically significantly improve OS over gemcitabine in numerous phase III trials (7–13). In fact, until recently, only two trials had demonstrated statistically significant improvements in OS over gemcitabine for patients with this disease: a phase III study that showed a modest benefit for patients receiving gemcitabine plus erlotinib (median = 6.24 vs 5.91 months, hazard ratio [HR] = 0.82, $P = .038$, 12-month OS rates of 23% vs 17%) and a phase II/III trial that found a statistically significant OS benefit for leucovorin, 5-fluorouracil, irinotecan, and oxaliplatin (FOLFIRINOX, median = 11.1 vs 6.8 months, HR = 0.57, $P < .001$), although FOLFIRINOX was also associated with a marked potential for toxicity (5,6).

nab-Paclitaxel (Abraxane, Celgene Corporation, Summit, NJ) is an albumin-based formulation of paclitaxel that has demonstrated clinical benefit over solvent-based paclitaxel in patients with metastatic breast cancer (14) and non-small cell lung cancer (15). A 2011 report revealed encouraging initial findings for patients with metastatic pancreatic adenocarcinoma treated at the maximum tolerated dose of nab-paclitaxel plus gemcitabine in a phase I/II trial: a median OS of 12.2 months, an overall response rate by Response Evaluation Criteria In Solid Tumors (RECIST) of 48%, and a median progression-free survival of 7.9 months (16).

These results led to an international phase III trial (MPACT, ClinicalTrials.gov, trial number NCT00844649) in which 861 patients with metastatic pancreatic cancer were randomly assigned to receive nab-paclitaxel plus gemcitabine at the recommended doses from the phase I/II study (nab-paclitaxel 125 mg/m² plus gemcitabine 1000 mg/m² on days 1, 8, and 15 of each 28-day cycle) or gemcitabine alone (17). Treatment with nab-paclitaxel plus gemcitabine demonstrated statistically significant improvements across all endpoints vs gemcitabine alone, including OS (primary endpoint, median = 8.5 vs 6.7 months, HR = 0.72, 95% confidence interval [CI] = 0.62 to 0.83, $P < .001$), progression-free survival (median = 5.5 vs 3.7 months, HR = 0.69, 95% CI = 0.58 to 0.82, $P < .001$), and independently reviewed overall response rate (23% vs 7%, response rate ratio = 3.19, 95% CI = 1.46 to 6.99, $P < .001$). The most common grade 3 or higher

Methods

The study design and patient characteristics have been described previously (17). Key parameters are described below. The independent ethics committee at each participating institution approved the study. All patients provided written informed consent before the initiation of the study.

Patients

A total of 861 adults (≥18 years of age) with a Karnofsky performance status (KPS) score of 70 or higher and histologically or cytologically confirmed metastatic adenocarcinoma of the pancreas were enrolled. Disease was required to be measurable by RECIST version 1.0 (28). Additional eligibility criteria included adequate hepatic, hematologic, and renal function (including a bilirubin level ≤ the upper limit of the normal range, an absolute neutrophil count ≥ $1.5 \times 10^9/L$, and a hemoglobin level ≥ 9 g/dL). Treatment with fluorouracil or gemcitabine as a radiation sensitizer in the adjuvant setting was allowed if given at least six months prior to random assignment.

Previous chemotherapy for metastatic disease was an exclusion criterion for this study. Patients with islet cell neoplasms or locally advanced adenocarcinoma were also excluded, as were patients who had received cytotoxic doses of any systemic chemotherapy, including gemcitabine, in the adjuvant setting.

Study Design and Treatment

This was an international, multicenter, open-label, phase III study conducted at 151 sites. Patients were randomly assigned in a one to one ratio to receive a 30- to 40-minute intravenous infusion of nab-paclitaxel 125 mg/m², followed by an infusion of gemcitabine 1000 mg/m² on days 1, 8, 15, 29, 36, and 43, or gemcitabine alone 1000 mg/m² weekly for seven of eight weeks (cycle 1). Patients received treatment on days 1, 8, and 15 every four weeks in subsequent cycles. Patient random assignment was stratified by geographic region, performance status, and liver metastases. Treatment continued until either disease progression or unacceptable toxicity.



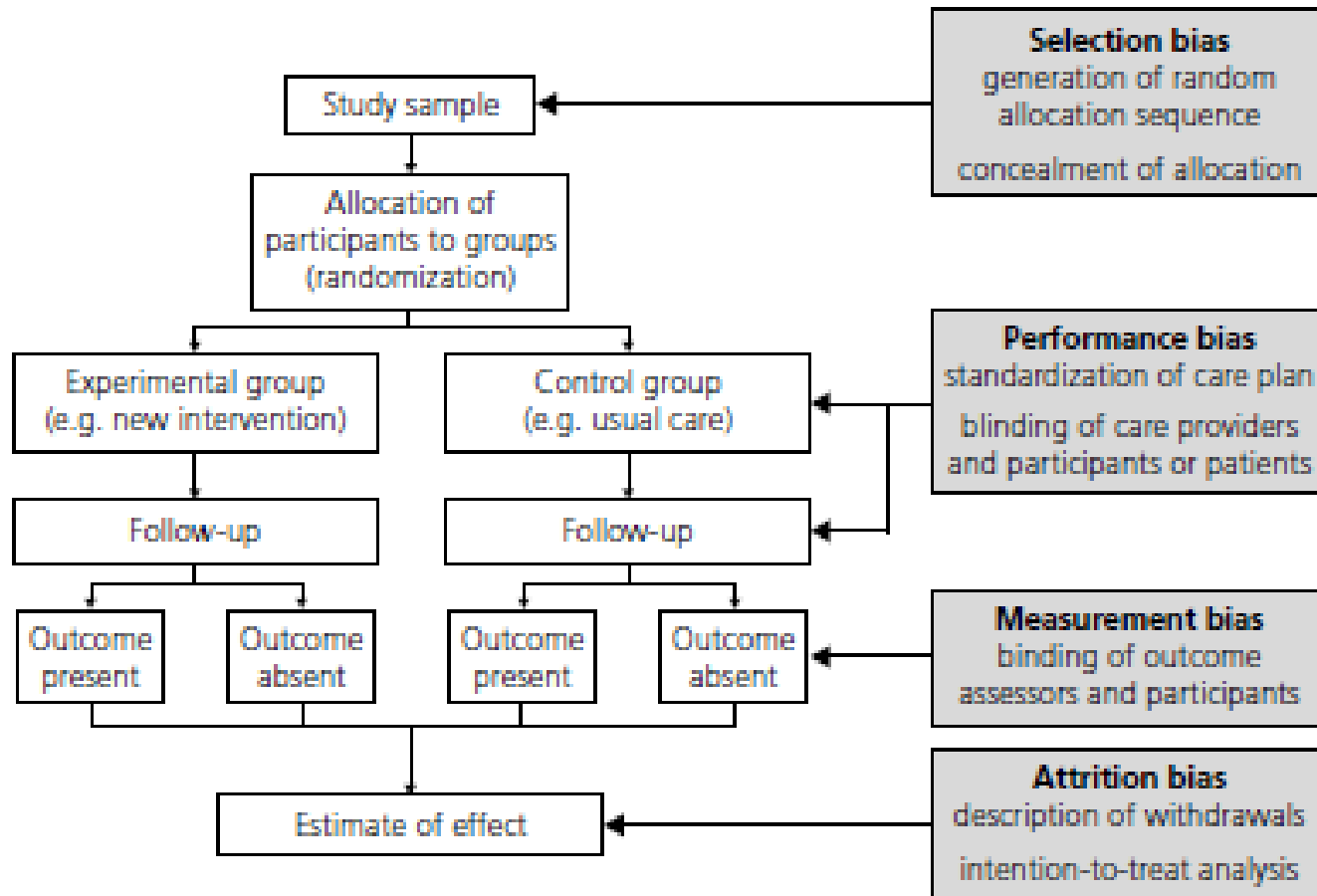
Evaluando la calidad de la literatura

- La calidad de los estudios incluidos en una revisión sistemática son el “talón de Aquiles” detrás de su conclusiones.
- Por lo tanto debemos tener en cuenta la calidad del estudio a cada paso en una revisión.
- La calidad de un estudio puede ser definida como el grado en el que se emplea medidas para minimizar el sesgo y el error en su diseño, realización y análisis.

Sesgos

- Producen resultados que no se ajustan a la verdad (afectan la validez interna)
- Exagerando (se alejan de la H_0) o atenuando (se acercan a la hipótesis nula) el efecto “verdadero” de una intervención o exposición
- Errores en diferentes niveles (diseño, realización: recolección y manejo de datos y análisis de la información)

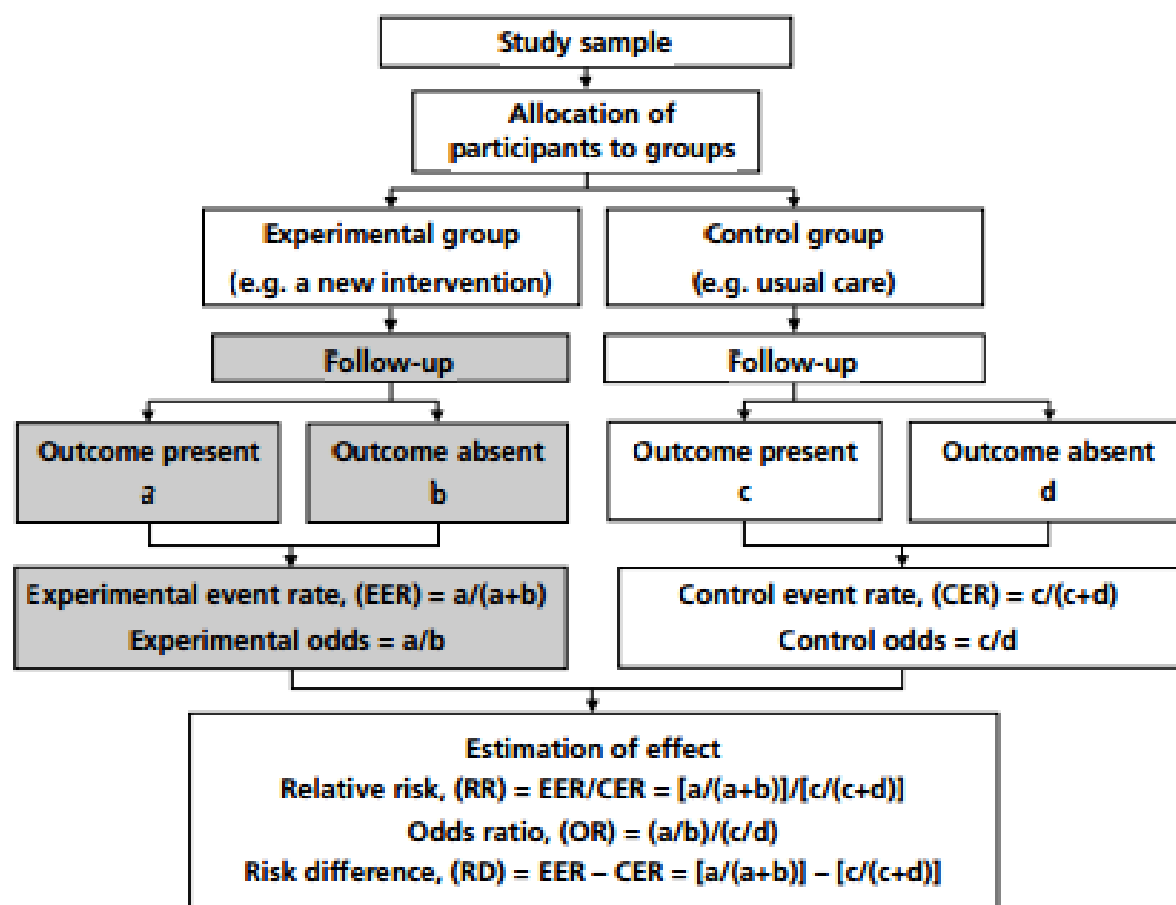
Evaluación de la calidad y sesgos

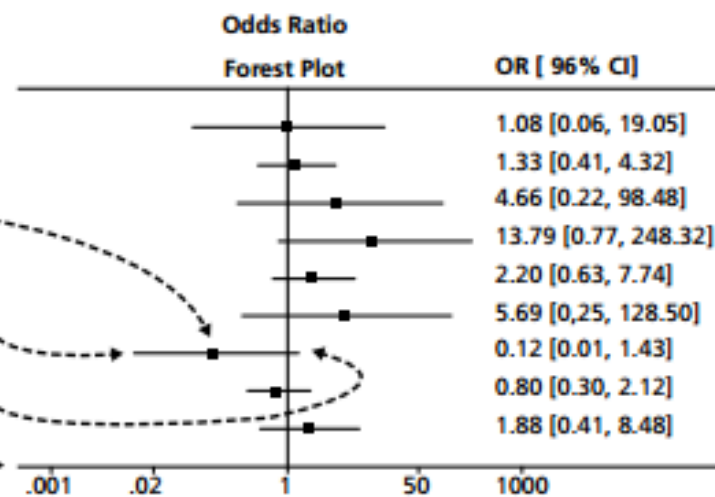
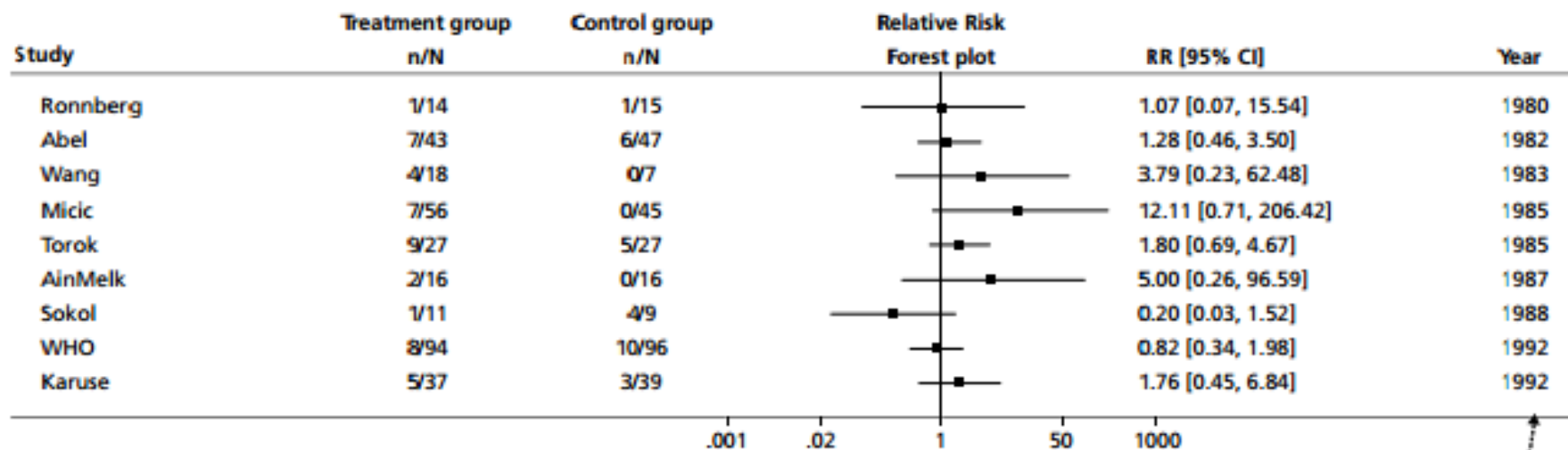


Introducción



Estimación del efecto





Point estimate of effect

Lower limit of confidence interval

Upper limit of confidence interval

Log scale

Line of 'no effect'

Effects
sorted by
year of
publication*

Based on *Arch Intern Med* 1996; **156**: 661-666

Introducción



Anexo 1

IX. ANEXO N°1: CONDICIONES DE USO

El paciente a ser considerado para recibir omalizumab 150 mg debe cumplir con los siguientes criterios clínicos acreditados por el médico tratante al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente por cada paciente específico, o en el Anexo N° 07 de la Directiva-003-IETSI-ESSALUD-2016.

La administración de omalizumab se debe realizar solo en hospitales nivel III donde se cuente con clínica ambulatoria donde se pueda observar al paciente por un periodo apropiado de tiempo después de la administración (mínimo 2 horas) y donde estén preparados para manejar anafilaxis potencialmente fatales.

La administración el omalizumab se debe dar sólo en centros especializados con experiencia en la evaluación y el manejo de pacientes con asma severa y de difícil manejo por médicos especialistas en neumología pediátrica y neumología.

Diagnóstico/ condición de salud	Pacientes niños de 6 a 12 años y adolescentes de 12 a 18 años con asma alérgica severa no controlada, es decir, que no responden al 4to escalón del GINA
Grupo etario	Niños de 6 a 12 años Adolescentes de 12 a 18 años
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	12 meses
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	Médico tratante debe acreditar: • Diagnóstico de asma alérgico mediado por IgE (>500 UI/mL). • Asma severa no controlada que requiere altas dosis de ICS/LABA (Por ejemplo, Fluticasona DPI, salmeterol). • Enfermedad no controlada a pesar del uso optimizado del tratamiento (en pacientes mayores de 12 años). • Dos o más exacerbaciones en el último año documentadas en la historia clínica. • Uso de corticoides orales en el último año (dosis, frecuencia, duración del tratamiento). • Verificar que pacientes hayan tenido técnica adecuada de uso del inhalador y buena adherencia al tratamiento del escalón 4 prescrito, y que se hayan identificado y eliminado factores precipitantes.



Diagnóstico/ condición de salud	DESCRIBIR LA POBLACIÓN ESPECÍFICA EN LA QUE SE AUTORIZA EL USO DEL MEDICAMENTO. (NO ES NECESARIO PONER AQUÍ LOS MÉTODOS DIAGNÓSTICOS O TIPOS DE EXÁMENES A PRESENTAR EN EL EXPEDIENTE.
Grupo etario	ESPECIFICAR EL RANGO DE EDAD EN LA QUE SE AUTORIZA EL USO DEL MEDICAMENTO
Tiempo máximo que el Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento en cada paciente	EL PERIODO A SER APROBADO EL MEDICAMENTO EN CADA PACIENTE. DECISION TOMADA POR EL COMITÉ FARMACOTERAPÉUTICO SEGÚN SU EVALUACIÓN DEL CASO.
Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento	LISTAR LOS CRITERIOS O CONDICIONES ESPECÍFICAS (INCLUYENDO EL TIPO DE ANÁLISIS DE DIAGNOSTICO Y DE LABORATORIO PARA SU DETERMINACIÓN) QUE DEBE TENER EL PACIENTE PARA QUE SEA AUTORIZADO PARA EL USO DEL MEDICAMENTO. SI ESTAS CONDICIONES O CRITERIOS NO SON CORROBORADAS POR EL COMITÉ FARMACOLÓGICO LOCAL CON LA INFORMACIÓN COLOCADA EN EL EXPEDIENTE DE LA SOLICITUD DEL PACIENTE ESPECÍFICO, ENTONCES NO ES POSIBLE OTORGAR LA AUTORIZACION DE USO Y SE DEBE DEVOLVER EL EXPEDIENTE AL SERVICIO INDICANDO CUAL ES EL CRITERIO QUE NO FUE CUMPLIDO Y POR EL CUAL NO SE AUTORIZA EL MEDICAMENTO.
Presentar la siguiente información ADICIONAL debidamente documentada en el expediente del paciente de solicitud del medicamento.	LISTAR QUÉ ANÁLISIS DE LABORATORIO O INFORMACIÓN CLÍNICA DEBE SER PRESENTADO EN EL EXPEDIENTE AL MOMENTO DE LA SOLICITUD. LOS RESULTADOS DE ESTOS ANÁLISIS O INFORMACIÓN CLÍNICA NO DETERMINA LA AUTORIZACIÓN DEL MEDICAMENTO, PERO LA DOCUMENTACIÓN DEBE SER PRESENTADA OBLIGATORIAMENTE POR EL MÉDICO TRATANTE PUES SERÁ TOMADA EN CUENTA AL MOMENTO DE EVALUAR EL BENEFICIO DEL MEDICAMENTO EN AQUELLOS PACIENTES QUE USARON EL MEDICAMENTO, LO QUE ES INFORMACIÓN RELEVANTE PARA EFECTOS DE ELABORACIÓN DEL SUBSIGUIENTE DICTAMEN PRELIMINAR O DICTAMEN DEFINITIVO AL EXPIRAR LA VIGENCIA DEL ACTUAL DICTAMEN.
Presentar la siguiente información debidamente documentada al término de la administración del tratamiento y al seguimiento con el Anexo 07 de la Directiva 002-IETSI-ESALUD-2015.	LISTAR QUÉ ANÁLISIS DE LABORATORIO O INFORMACIÓN CLÍNICA DEBE SER PRESENTADO EN EL ANEXO 7 DE LA DIRECTIVA 002-IETSI-ESSALUD-2015 AL TERMINAR EL USO DEL MEDICAMENTO POR CUALQUIER RAZÓN, O EN LOS REPORTES DE SEGUIMIENTO SEGÚN SE ESPECIFICA EN LA MISMA DIRECTIVA (NOTAR QUE ALGUNAS VECES LA FRECUENCIA DE INFORMES DE SEGUIMIENTO SE ESPECIFICA EN EL DICTAMEN PRELIMINAR QUE AUTORIZA EL USO DEL MEDICAMENTO EN ESSALUD). ESTA ES INFORMACIÓN, QUE A MODO DE INDICADORES DE IMPACTO, ES CLAVE PARA EVALUAR EL IMPACTO GLOBAL DEL USO DEL MEDICAMENTO EN LA INSTITUCIÓN.

Gracias!

Equipo Técnico



Referencias

- Khan, K., Kunz, R., Kleijnen, J., & Antes, G. (2011). *Systematic reviews to support evidence-based medicine, 2nd edition*. CRC Press.
- Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions
- Aslam S y Emmanuel P. , 2010- “*Formulating a researchable question: A critical step for facilitating good clinical research*”
- Directiva N°003-IETSI-ESSALUD-2016 “*Normativa para la autorización y uso de productos farmacéuticos no incluidos en el petitorio farmacológico de EsSalud*”