

Historia

Los orígenes de la MBE se remontan al siglo XIX, época en que la práctica de las sangrías era un recurso terapéutico habitual para múltiples enfermedades. Entonces, Louis, en París, aplica su “método numérico” para valorar la eficacia de la sangría en 78 casos de neumonía, 33 de erisipela y 23 de faringitis; comparando los resultados obtenidos con pacientes que tenían la misma patología y que no habían sido sometidos a esta terapia. Verificó que no hubo diferencias entre los grupos de tratamiento, en el que puede ser uno de los primeros ensayos clínicos de la historia.

A partir de esta experiencia, el mismo Louis, creó en 1834, un movimiento al que denominó “Medicine d'observation”, y a través de experimentos como el descrito, contribuyó a la erradicación de terapias inútiles como la sangría. Entre los años 50 y 60, Bradford Hill desarrolló la metodología del ensayo clínico, hecho que marcó un hito en la investigación clínica, pues es una de las herramientas más útiles en la toma de decisiones terapéuticas. No fue hasta la década de los ochenta, cuando el grupo de la Universidad McMaster (Ontario, Canadá), liderado por Sackett comienza la enseñanza y práctica de la MBE, auto declarándose herederos de la Médecine d'observation de Louis y proponiendo un cambio de paradigma en la práctica de la medicina.⁴ En forma simultánea, los grupos de Feinstein (Universidad de Yale, New Haven),⁵ Spitzer (Universidad de McGill, Quebec, Canadá),⁶ y Rothman (Epidemiology Resources Inc., Massachusetts),⁷ comienzan aplicando MBE en sus respectivos centros, hecho que permite una rápida globalización de este nuevo paradigma médico.

Muchas de las ideas que promueven el ejercicio de la MBE son muy antiguas. Durante el reinado del Emperador Qianlong en China (Siglo XVIII), se desarrolló una metodología para interpretar los textos antiguos de Confucio, llamada “kaozheng”, que traducido significa “practicando investigación con evidencias”. Fue hasta 1952 que apareció el primer ensayo clínico aleatorio publicado en el British Medical Journal constituyendo un punto de cambio fundamental en el desarrollo del razonamiento biomédico, que permitió cuantificar la eficacia real y la seguridad de las intervenciones preventivas, diagnósticas o terapéuticas, así como la formación de opiniones sobre el pronóstico. El ensayo clínico fue el punto de partida para el desarrollo de múltiples técnicas de estudio y análisis científicos basados en la estadística y la epidemiología.

Sesgos

1) Sesgo de Neymann (de prevalencia o incidencia): Se produce cuando la condición en estudio determina pérdida prematura por fallecimiento de los sujetos afectados por ella.

2) Sesgo de Berkson (de admisión). Este sesgo, conocido como "falacia de Berkson", fue descrito en 1946 a partir de la existencia de asociación negativa entre cáncer (variable dependiente) y tuberculosis pulmonar. En este estudio, los pacientes casos correspondieron a pacientes con cáncer y sus controles fueron obtenidos a partir de pacientes hospitalizados por otras causas.

3) Sesgo de no respuesta o efecto del voluntario. El grado de interés o motivación que pueda tener un individuo que participa voluntariamente en una investigación puede diferir sensiblemente en relación con otros sujetos. En el primer caso puede existir por ejemplo un mayor compromiso o motivación con respecto a la información solicitada. Igualmente, la negativa de algunos sujetos para ser incluidos en un estudio puede estar dada por motivaciones sistemáticas experimentadas por ellos.

4) Sesgo de membresía (o de pertenencia) Se produce cuando entre los sujetos evaluados se presentan subgrupos de sujetos que comparten algún atributo en particular, relacionado positiva o negativamente con la variable en estudio. Por ejemplo, el perfil de hábitos y costumbres de vida de los médicos puede diferir sensiblemente al de la población general, de tal manera que incorporar una gran cantidad de sujetos con esta profesión en un estudio puede determinar hallazgos condicionados por este factor

5) Sesgo del procedimiento de selección Puede observarse en diseños de investigación experimentales (ensayos clínicos controlados), en los cuales no se respeta el principio de aleatoriedad en la asignación a los grupos de experimentación y de estudio.

6) Sesgo de procedimientos: (Feinstein, 1985) Ocasionalmente el grupo que presenta la variable dependiente resulta ser más interesante para el investigador que el grupo que participa como control. Por esta circunstancia, en el procedimiento de encuestaje, estos sujetos pueden concitar mayor preocupación e interés por conseguir la información. En el caso de un estudio en el que exista intervención, el sujeto del grupo experimental puede verse beneficiado con una mayor acuciosidad en la observación.

7) Sesgo de memoria (recall bias) Frecuente de observar en estudios retrospectivos, en los cuales se pregunta por antecedente de exposición a determinadas circunstancias en diferentes períodos de la vida, existiendo la posibilidad de olvido. Esta dificultad se produce en aquellas mediciones que de por sí son de alta variabilidad, como por ejemplo, parámetros nutricionales, exposiciones inadvertidas a diversos factores y que pueden afectar la medición ya sea por su omisión absoluta o en la determinación de niveles de exposición.

8) Sesgo por falta de sensibilidad de un instrumento. Si no se cuenta con adecuados métodos de recolección de la información, es posible que la sensibilidad de los instrumentos empleados en tales mediciones carezca de la sensibilidad necesaria para poder detectar la presencia de la variable en estudio. Como consecuencia de ello, la frecuencia de tal variable puede tener órdenes de magnitud inferiores a la real.

9) Sesgo de detección (Feinstein, Sosin, 1985) Su ocurrencia se explica por la introducción de metodologías diagnósticas diferentes a las inicialmente utilizadas al comienzo de un estudio. Si se trata de un estudio de sobrevivencia, por ejemplo, producto de una nueva reclasificación pueden verificarse cambios de etapificación de individuos, con el consiguiente cambio en el pronóstico, si fuera ésta la medida analizada.

10) Sesgo de adaptación (compliance). Se produce especialmente en estudios de intervención (experimentales o cuasi-experimentales), en los cuales individuos asignados inicialmente a un grupo particular deciden migrar de grupo por preferir un tipo

de intervención por sobre otro. En un ensayo clínico controlado la ocurrencia de este tipo de sesgo se neutraliza mediante la asignación aleatoria de los sujetos a los diferentes grupos de intervención y por la presencia del llamado "doble ciego", circunstancia en la cual tanto el investigador como el sujeto ignoran cual es el tipo de intervención (fármaco por ejemplo) que reciben los individuos participantes. El control de este sesgo es mucho más difícil en el caso de los estudios cuasi experimentales, en los cuales un gran contingente de individuos puede conocer indirectamente los beneficios de una intervención diferente a la que recibe en el estudio.

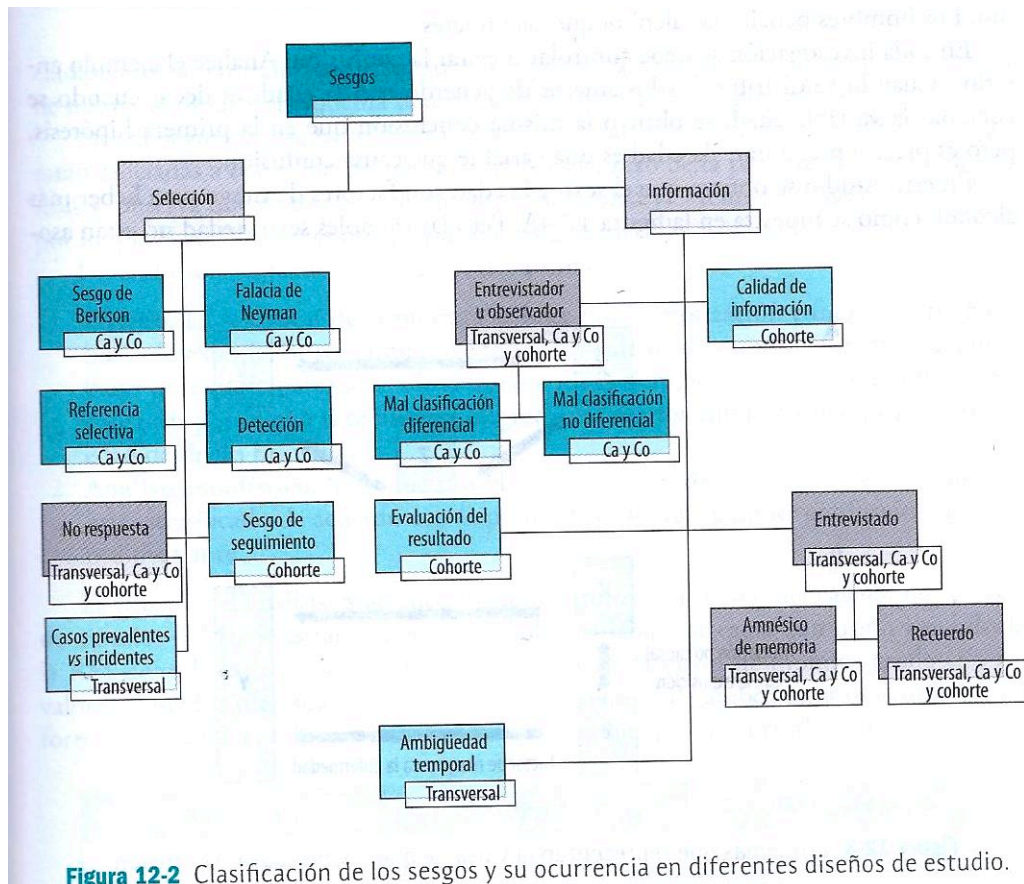


Figura 12-2 Clasificación de los sesgos y su ocurrencia en diferentes diseños de estudio.

Cuadro tomado de sesgos o error de medición capítulo 12, epidemiología y estadística en salud pública.

Tipos de estudio.

Los estudios observacionales dejan que la naturaleza siga su curso: el investigador mide pero no interviene. Estos estudios pueden ser de dos tipos descriptivos y analíticos. Un estudio descriptivo se limita a una descripción frecuencia de una enfermedad en una población y a menudo es la primera etapa de una investigación epidemiológica. Un estudio analítico va más allá y analiza las relaciones entre el estado

de salud y otras variables. Salvo en los estudios descriptivos más sencillos, los estudios epidemiológicos son de carácter analítico.

Los estudios experimentales o de intervención implican un intento activo de cambiar un determinante de la enfermedad, como una exposición o una conducta, o el progreso de la enfermedad, mediante su tratamiento, y son similares en cuanto a diseño a los experimentos realizados en otros campos de la ciencia.

Una información descriptiva limitada -como una serie de casos en la que se describen las características de un determinado número de pacientes con una enfermedad específica pero en la que no se establecen comparaciones con una población de referencia-, suele estimular el inicio de un estudio epidemiológico más detallado.

Los estudios experimentales o de intervención implican un intento activo de cambiar un determinante de la enfermedad, como una exposición o una conducta, o el progreso de la enfermedad, mediante su tratamiento, y son similares en cuanto a diseño a los experimentos realizados en otros campos de la ciencia.

Tipos de estudio	Sinónimos	Unidad de estudio
<i>Estudios observacionales</i>		
Estudios descriptivos		
Estudios Analíticos		
Ecológicos	De correlación	Poblaciones
Transversales	De prevalencia	individuos
Casos y controles	Casos y testigos	Individuos
Cohorte	Seguimiento	Individuos
<i>Estudios experimentales</i>	<i>Estudios de intervención</i>	
Ensayos aleatorizados controlados	Ensayos clínicos	Pacientes
Ensayos de campo		Personas sanas
Ensayos comunitarios	Ensayos de intervención en comunidades	Comunidades

Bibliografía.

1. Medicina basada en la evidencia. Conceptos generales y razones para su aplicación en cirugía Dr. CARLOS MANTEROLA DELGADO
Departamento de Cirugía, Capacitación, Investigación y Gestión para la Salud Basada en Evidencia (CIGES), Universidad de La Frontera
550 Medicina basada en la evidencia. Conceptos generales y razón **Rev. Chilena de Cirugía. Vol 54 - N° 5, Octubre 2002; págs. 550-554**

2. Artículo de revisión
Importancia de la medicina basada en evidencias en la práctica clínica cotidiana
Karla Sánchez Lara, Ricardo Sosa Sánchez, Dan Green Renner, Daniel Motola Kuba

3. [://www.facmed.unam.mx/deptos/salud/censenanza/plan2010/epiclin/unidad6/anexo6_comp_DeLaGuardia.pdf](http://www.facmed.unam.mx/deptos/salud/censenanza/plan2010/epiclin/unidad6/anexo6_comp_DeLaGuardia.pdf)

4. <http://escuela.med.puc.cl/recursos/recepidem/insIntrod4.htm>