



UNIVERSIDAD GUADALAJARA LAMAR



MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS

ACTIVIDAD PRELIMINAR "CONCEPTOS DE
EPIDEMIOLOGIA CLÍNICA"

MPI HC "DR. JUAN I. MENCHACA"

MARLET MARTIN DE RUEDA

13/FEBRERO/2014

GUADALAJARA, JAL



HISTORIA DE LA MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS

La filosofía de la MBE es tan antigua como la medicina misma, porque desde sus orígenes siempre los médicos han querido, o al menos han creído realizar esta, basados en la información más actualizada y real. Las raíces más modernas se encuentran a mediados del siglo XIX en París, Pierre Charles-Alexandre Louis (1787-1872), creó en 1834, un movimiento al que denominó *Medicine d'observation*, y por medio de experimentos, contribuyó a la erradicación de terapias inútiles como la sangría.

Entre los años 50 y 60 del siglo XX, Austin Bradford Hill desarrolló la metodología del ensayo clínico, hecho que marcó un hito en la investigación clínica, ya que es una de las herramientas más útiles en la toma de decisiones terapéuticas.

El primer ensayo clínico quirúrgico lo presentó J.C. Goligher en la década de los 60 del siglo XX, al asignar, de manera aleatoria, pacientes a diferentes tratamientos quirúrgicos para la enfermedad úlcero-péptica.

La MBE como corriente o movimiento, tiene su origen en los años 80 del siglo XX en la Escuela de Medicina de la Universidad de McMaster de Ontario, Canadá, donde un grupo de clínicos y epidemiólogos reunidos crearon dicho movimiento, liderado por Sackett, comienza la enseñanza y práctica de la MBE, autodeclarándose herederos de la *Médecine d'observation* de Louis y proponiendo un cambio de paradigma en la práctica de la medicina.

En forma simultánea, los grupos de Feinstein (Universidad de Yale, New Haven), Spitzer (Universidad de McGill, Quebec, Canadá), Rothman (Epidemiology Resources Inc., Massachusetts), comienzan aplicando la MBE en sus respectivos centros, hecho que permite una rápida globalización de este nuevo paradigma médico. También la MBE se ha desarrollado en las universidades de Oxford (Reino Unido) y Rochester (EE.UU.)



La MBE, término acuñado por Gordon Guyatt, se define como un proceso cuyo objetivo es el de obtener y aplicar la mejor evidencia científica en el ejercicio de la práctica médica cotidiana. Para eso se requiere la utilización concienzuda, juiciosa y explícita de las mejores «evidencias» disponibles en la toma de decisiones sobre el cuidado sanitario de los pacientes.

El concepto inicial de MBE se refería a esta como la determinación de la mejor evidencia derivada de la investigación científica para la resolución de problemas clínicos. En 1996 fue preciso replantear el concepto debido a la gran cantidad de críticas y objeciones de las que fue sujeto, y según Sackett, uno de sus fundadores plantea, no es más que: «... el uso juicioso, consciente y explícito de la mejor evidencia científica en la toma de decisiones médicas para el cuidado de pacientes individuales».

En el contexto de esta definición ha de entenderse como «la mejor evidencia científica» aquella investigación clínicamente relevante, procedente, tanto de las ciencias básicas, como de las ciencias clínicas de la medicina, que se realiza sobre la exactitud y precisión de las pruebas diagnósticas (incluida la exploración física), sobre el poder de los marcadores pronósticos o sobre la eficacia y seguridad de los regímenes terapéuticos, rehabilitadores y preventivos.

Sin embargo, la MBE no solo toma en cuenta la evidencia externa (entiéndase por esto mejor evidencia científica), sino también la evidencia interna (experiencia práctica individual o personal de cada médico), lo que algunos llaman románticamente el «arte de la medicina», porque si no la práctica diaria estaría tiranizada por la evidencia científica, y se podría contar con la mejor evidencia científica, pero ser esta no aplicable a un paciente en particular. Por otro lado, sin el mejor conocimiento actual se correría el riesgo de quedar rápido desactualizados en detrimento del paciente. Posteriormente, en 2002, los autores revisaron la propuesta original y la definieron como la integración de las mejores evidencias de la investigación con la experiencia clínica y los valores del paciente.



No obstante, se reconoce que fue en la Universidad de McMaster, donde se conceptualizó dicho movimiento, y se le dio el cuerpo al alma y los hechos a las ideas. Figura clave en el desarrollo de esta Escuela de Medicina, y uno de los pioneros en la divulgación y práctica de la MBE, fue el estadounidense David Sackett, quien enfatizó sobre la importancia de la epidemiología y el conocimiento estadístico.

Otra figura trascendente de este nuevo paradigma fue el epidemiólogo británico Archie Cochrane, quien preocupado por la falta de trabajos controlados sobre la práctica médica, impulsó a un grupo de investigadores de la Universidad de Oxford, entre otros a Iain Chalmers, hacia la elaboración de una base de datos que recogiera revisiones sistemáticas de trabajos controlados y randomizados.

La MBE no solo es un simple concepto, sino que constituye una estrategia de trabajo, cuyo objetivo fundamental es el perfeccionamiento de esta actividad. Es por eso que esta se ha incorporado desde ya hace algunos años, en programas de pregrado y posgrado de diversas universidades, nacionales y extranjeras.

La práctica de la MBE representa la amalgama perfecta entre la «habilidad clínica personal» y «la mejor evidencia externa disponible a partir de la investigación sistemática»; se entiende como habilidad clínica personal, la destreza y buen juicio que el clínico adquiere mediante la experiencia y la práctica clínica, y esta se refleja, entre otras, por un diagnóstico efectivo, y una identificación adecuada y tratamiento sensible de los problemas del paciente al tomar decisiones clínicas acerca de su cuidado.

BIBLIOGRAFÍA

- Adefna RI, Leal A, Izquierdo FT, Castellanos JA, Arocha R. De la "Medicina basada en la opinión" a la "Medicina basada en la evidencia". Rev Cubana Cir. 2003
- http://www.bvs.sld.cu/revistas/cir/vol49_2_10/cir14210.pdf



TIPOS DE ESTUDIO

EXPERIMENTALES	NO EXPERIMENTALES
▪ Ensayo clínico	Estudios de prevalencia
▪ Ensayo de campo	Casos y controles
▪ Ensayo comunitario de intervención	Estudios de cohortes

DESCRIPTIVOS	ANALITICOS
Correlacionales	Observacionales = casos y controles
Reporte de casos	Experimentales = ensayos clínicos
Reporte de serie de casos	
Estudios transversales de prevalencia	

Tabla 1. Tipos de Estudios Epidemiológicos I

Experimentales	No Experimentales
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Ensayo clínico ▶ Ensayo de campo ▶ Ensayo comunitario de intervención 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Estudios ecológicos ▶ Estudios de prevalencia ▶ Estudios de casos y controles ▶ Estudios de cohortes o de seguimiento

Tabla 2. Tipos de Estudios Epidemiológicos II

DESCRIPTIVOS
<ul style="list-style-type: none"> ▶ En Poblaciones <ul style="list-style-type: none"> ▶ Estudios ecológicos ▶ En Individuos <ul style="list-style-type: none"> ▶ A propósito de un caso ▶ Series de casos ▶ Transversales / Prevalencia
ANALÍTICOS
<ul style="list-style-type: none"> ▶ Observacionales <ul style="list-style-type: none"> ▶ Estudios de casos y controles ▶ Estudios de cohortes (retrospectivos y prospectivos) ▶ Intervención <ul style="list-style-type: none"> ▶ Ensayo clínico ▶ Ensayo de campo ▶ Ensayo comunitario

BIBLIOGRAFÍA: http://www.fisterra.com/mbe/investiga/6tipos_estudios/6tipos_estudios.asp



SESGO

Un sesgo es un error sistemático durante el diseño, implementación o conclusión de la investigación que genera imprecisiones en una misma dirección, es decir: que ocurre de manera constante en alguna o todas las fases y que tiende a sobreestimar (dirección hacia arriba) o subestimar (dirección hacia abajo) los resultados y/o conclusiones de la investigación. Por tales motivos, los sesgos representan una arista importante de entender, evitar o sino, al menos conocer la dirección en la que afectaron los resultados para poder mensurar y contextualizar de mejor manera la información de un estudio.

Los sesgos son errores que afectan la validez de un estudio. Muchos estudios incurren en ellos y en su mayoría se originan desde la concepción de la investigación cuando no considera las fases más importantes durante la recolección, análisis, interpretación o publicación de los datos. En ocasiones, los sesgos pueden ser tan importantes que invalidan todo el trabajo realizado.

Existen categorías de sesgo bien tipificadas:

- 1.- **Sesgo de selección o factores que influyen en la selección de pacientes (1)**
- 2.- **Sesgo de información para la medición y valoración del efecto (2)**

La utilidad de conocer y prever los sesgos es evitar complicaciones subsecuentes pues, una vez ocurrido el sesgo poco se puede corregir por medio de la estadística. En los casos menos desafortunados se puede estimar la dirección del sesgo pero, hasta ahora, no existen métodos que permitan aislarlo para seguir contando con un adecuado nivel de validez. Tres llamamientos importantes que hace el autor son: que la presencia de significancia estadística “no refleja la presencia o ausencia de sesgo”; un estudio no es categóricamente sesgado o insesgado (sin sesgo) sino que, dado que el sesgo es una categoría de cantidad, puede tener rubros que afecten en mayor o menor medida y, existen variables que no originan una causa pero “modifican el efecto” del evento (medicamentos que funcionan mejor en edades tempranas, por sexo ó etnia). Éstos no son sesgos, sólo limitan la generalización de los resultados.



SESGOS DE SELECCIÓN (1)

TIPO DE SESGO	DIFERENCIAS
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.
Sesgo de Berkson (de admisión)	Tipo de sesgo de selección, que puede darse en estudios de casos y controles, en el que el hecho de estar enfermo y haber estado expuesto al factor de riesgo en estudio aumenta la probabilidad de ser ingresado en un hospital, lo que da lugar a una tasa de exposición sistemáticamente más elevada entre los casos hospitalarios, en comparación con los controles, también hospitalarios.
Sesgo de no respuesta o efecto del voluntario.	Errores que pueden aparecer cuando una parte de los sujetos seleccionados e identificados como sujetos de estudio no pueden participar o no llegarán a hacerlo. El sesgo puede producirse cuando el grupo de los que no responden difiere sistemáticamente de los que responden con respecto a la exposición o el estado de enfermedad.
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.
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.



SESGOS DE MEDICIÓN (2)

TIPO DE SESGO	DIFERENCIAS
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.
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.
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.



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.

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.

BIBLIOGRAFÍA

- Epidemiología Básica, Beaglehole, Bonita, Kjllstrom, OPS, pág. 50-53. Publicación Científica OPS.
- <http://escuela.med.puc.cl/recursos/recepidem/insIntrod4.htm>
- http://www.quiamark.com/index.php?option=com_content&view=article&id=60&Itemid=66&lang=es