

Universidad Guadalajara Lamar

Historia de la medicina basada en evidencias,
tipos de estudios que se involucran, tipos de
sesgos

Jimena Alvarez del Castillo González

LME3725

Medicina Basada en Evidencia

Historia de la Medicina Basada en la Evidencia

En 1753 Lind demostró el beneficio de comer naranjas y limones para curar el escorbuto, en un estudio clínico de 12 pacientes¹. La investigación clínica se desarrollaba lentamente, hasta dos siglos después en que apareció, en 1952, en el *British Medical Journal*, el primer ensayo clínico randomizado². Desde entonces la investigación clínica mantiene un crecimiento permanente, como describió el Dr. V. Valdivieso en esta revista³.

A fines de los 70 varios epidemiólogos clínicos, entre los que destacan D. Sackett, B. Haynes y P. Tugwell, se esforzaban por integrar la investigación clínica a la toma de decisiones para los pacientes. En la década del 80 aparecieron en el *Canadian Medical Association Journal* las primeras publicaciones orientadas a revisar críticamente estudios publicados en revistas médicas. En 1990, G. Guyatt acuñó el término «Medicina Basada en Evidencia» (MBE) en un documento informal destinado a los residentes de Medicina Interna de la Universidad de Mc Master, en Canadá⁴. En 1992, el JAMA inició la serie de artículos «Users' Guides to the Medical Literature», iniciativa liderada por el Dr. Guyatt y epidemiólogos clínicos de universidades norteamericanas y europeas. Posteriormente, el término MBE fue ampliado para incluir otras especialidades médicas y no médicas que inciden en el cuidado de pacientes, denominándose «Evidence Based Health Care» (EBHC), que algunos traducen como «Cuidados de Salud Basados en Evidencia» o «Atención de Salud Basada en Evidencia»; estas traducciones no han logrado aceptación general, por lo que seguiremos usando el término MBE, para referirnos a la EBHC.

La EBHC ha tenido impacto en sistemas de salud de países como Inglaterra y Canadá, que incorporaron los principios de la EBHC en sus políticas de salud y financian centros de estudios como el *National Institute of Clinical Evidence* (NICE) para desarrollar investigación en esta área.

Evolución de una polémica

Como toda innovación que se precie de tal, la aparición y desarrollo de la MBE generó una fuerte polémica entre sus fanáticos defensores y su igualmente importante contraparte, ácidos detractores o defensores de la «medicina tradicional». Fue para los primeros un nuevo paradigma en la forma de hacer medicina y una filosofía de la práctica y la docencia clínica^{5,6}. Ya no bastaba la experiencia sino que era obligatorio tener evidencia científica para tomar decisiones clínicas acertadas. Los detractores lo consideraron una exageración, la «deshumanización» de la medicina con mucha ciencia y poco arte⁷⁻¹⁰, el desconocimiento del valor de la experiencia y los expertos. ¿Acaso no es suficientemente evidente que

repetiendo tratamientos que han sido útiles a otros enfermos, los próximos pacientes similares se beneficiarán de igual forma? La experiencia propia o de otros más antiguos o más expertos era base suficientemente sólida para la toma de decisiones^{7,9}. Estas dos posturas son, sin duda, extremas, pues si basamos nuestras decisiones sólo en evidencias científicas de alta calidad, la gran mayoría de nuestros pacientes quedaría sin tratamiento, ya que por diversas razones no existen evidencias científicas de alta calidad respecto a muchas de las decisiones clínicas que habitualmente tomamos. Por otro lado, si sólo basáramos nuestras decisiones médicas en experiencia previa quizás aún aplicaríamos sangrías a los pacientes con neumonía, como Louis en 1835¹, o lidocaína profiláctica a los pacientes con infarto al miocardio¹¹. El enorme volumen de la investigación clínica sería entonces un esfuerzo inútil.

Experiencia versus evidencia

Parte de la polémica inicial se centró en antagonizar «experiencia» con «evidencia», en vez de definir qué llama evidencia la MBE. Tradicionalmente nos ha bastado como evidencia nuestra experiencia o la opinión de expertos, basada, a su vez, en su experiencia. La propuesta actual de la MBE es usar la mejor evidencia disponible para la toma de decisiones clínicas, sin desconocer la importancia de la experiencia. Este concepto de mejor evidencia implica necesariamente jerarquizar la evidencia, como se presenta en la Tabla 1 para estudios de terapia. La MBE propone que las revisiones sistemáticas (RS) de estudios clínicos randomizados (ECR) y los ECR son el mayor nivel de evidencia, no los únicos, sólo los de mayor jerarquía; es decir, basaremos nuestra decisión clínica en una RS o ECR si los hubiese, de lo contrario nos basaremos en los niveles siguientes. Obviamente no podemos detener el proceso de toma de decisiones frente a un enfermo cuando no hay una RS o un ECR que avalen la decisión, pero sí debemos reconocer en qué tipo de evidencia basamos nuestra decisión.

La mayor jerarquía tiene relación inversa al posible sesgo de los distintos diseños de estudio (Tabla 1). La MBE llama «validez interna» a la propiedad de los estudios que evalúa el riesgo de éstos de tener sesgo por su diseño. Muchos discrepan de esta jerarquía¹², sin embargo, varios autores han demostrado diferencias significativas entre los resultados de estudios con mayor o menor validez interna¹³⁻¹⁵. El explosivo aumento de ECRs y RSs demuestra el interés de la comunidad científica por estos estudios.

Continuar antagonizando experiencia con evidencia retardará los procesos de cambio, pues ¿quién dudaría que la experiencia y la observación clínica son la mayor fuente de iniciativas para la investigación científica?

Jerarquía de la evidencia

| Jerarquía | Diseños | Sesgo |
|-----------|---|-------|
| I | Revisión sistemática y meta análisis | + |
| I | Estudios clínicos randomizados | + |
| II | Estudios observacionales: cohortes y caso-control | ++ |
| III | Reporte de series y casos clínicos | +++ |
| IV | Experiencia clínica | ++++ |

+= mínimo sesgo

++++=

máximo
sesgo

Para los fanáticos de la MBE sólo la evidencia de alta jerarquía permitiría tomar decisiones adecuadas. Para sus detractores ello implicaba «deshumanizar» la medicina, la transformación de los clínicos en meros «aplicadores de recetas de cocina», destruyendo así la relación médico-paciente. Nuevamente estas dos posiciones extremas se han suavizado con el tiempo. La evidencia se considera siempre necesaria, pero nunca será suficiente para tomar decisiones. Hay múltiples factores a considerar al momento de tomar una decisión clínica, lo que nos lleva a la segunda propuesta de la MBE: el uso de la evidencia debe ser explícito y juicioso, vale decir que es importante cómo integramos la evidencia a nuestras decisiones. La aplicación indiscriminada de evidencia, aunque sea de alta jerarquía, sería en extremo peligrosa, pero la integración con buen criterio de la evidencia a otros factores determinantes en la toma de decisiones permitirán a nuestros pacientes beneficiarse de la mejor decisión.

El uso explícito y juicioso de la mejor evidencia disponible en la toma de decisiones frente a un paciente, no tiene por qué deteriorar la relación médico-paciente. Hacer este proceso explícito, informando al paciente y haciéndolo partícipe en las decisiones, crea una relación médico-paciente más transparente y participativa. No se debe confundir la toma de decisiones con la relación médico-paciente, ni las múltiples razones para la deshumanización de la medicina y el deterioro de la relación médico-paciente.

Así, se han ido reduciendo las diferencias que parecían irreconciliables¹⁶. Consideramos a la MBE un elemento más de juicio en el proceso de toma de decisiones clínicas (Figura 1), en que se conjugan tanto la experiencia y el juicio clínico, la realidad del entorno con los recursos disponibles, los

valores o preferencias del paciente y la mejor evidencia proveniente de estudios clínicos. La MBE no pretende reinventar la rueda, sino hacer más explícito y sistemático un proceso que muchos clínicos hacen instintivamente. A quienes duden de la MBE como alternativa para mejorar la práctica clínica, les recomendamos leer las 7 alternativas a la MBE¹⁷.



Figura 1. Toma de decisiones clínicas.

Clasificación de acuerdo al nivel de evidencia

- 1- Caso clínico
- 2- Serie de Casos
- 3- Transversales o Ecológicos
- 4- Casos y Controles
- 5- Cohortes
- 6- Ensayo Clínico No Controlado
- 7- Ensayo Clínico Controlado
- 8- Revisiones Sistemáticas

Sesgos

TABLA 1. Clasificación de Sesgos (17, 18).

| Sesgos | | |
|--------------------------------|--|---|
| Sesgos de selección | Selección inadecuada de la muestra. Si utilizamos otra muestra de la misma población las estimaciones obtenidas serían diferentes. | Sesgo del voluntario o de auto selección. Sesgo de «no respuesta». Sesgo del «trabajador sano». Sesgo de sospecha diagnóstica o «sesgo de detección». Sesgo de Berkson. Falacia de Neyman. |
| Sesgos de información o medida | Las medidas no son válidas, por defecto de los instrumentos de medida o la fiabilidad inter-observador es baja. Otro efectos pueden ser causados por la «memoria», o por los «diagnósticos» previos. | Mala clasificación no diferencial. Mala clasificación diferencial. – Sesgos amnésico o de recuerdo. – Sesgo de atención o efecto «Hawthorne». – Sesgo del entrevistador. Regresión a la media. Falacia ecológica. |
| Sesgo de confusión | Se atribuye un efecto a una variable, factor de confusión, cuando en realidad no es debido a ella. Se produce cuando la variable que denominamos f. de confusión se asocia de modo independiente con un factor de riesgo de la enfermedad o del efecto que se busca. Además, este factor de confusión no es un eslabón intermedio en la vía causal entre los factores de riesgo y la enfermedad o efecto. Ej. el alcohol con f. confusión con el tabaco en el cáncer de lengua-boca. | |

| Tipo de Sesgo | Definición | Causa |
|----------------------|--|--|
| Sesgo de selección | Diferencias entre aquellos que participan en el estudio y quienes no (población blanco). La muestra no es representativa. | <ul style="list-style-type: none"> Definición inadecuada de la población a estudio Problemas en la obtención de la muestra Uso inapropiado de pruebas diagnósticas Sesgos en la selección de controles en estudios de casos y controles Pérdidas durante el seguimiento en estudios de cohortes La ausencia de información condicional a no inclusión en el análisis |
| Sesgo de Información | Diferencias de la calidad de la información entre grupos de comparación debido a fallas en el método de recolección de datos. | <p><u>Sesgo del entrevistador u observador:</u> Cuando el entrevistador dirige las preguntas buscando confirmar la hipótesis</p> <p><u>Sesgo del recuerdo:</u> Cuando los sujetos en estudio exageran la información o no la recuerda en forma correcta</p> |
| Sesgo de Confusión | Existencia de una tercera variable que puede causar la enfermedad o evento de interés y que a la vez se asocia al Factor de riesgo en estudio. | <p>Una variable confundente debe tener 3 características:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ser factor de riesgo para la enfermedad o evento de interés. Estar asociada a la exposición. No ser un paso intermedio entre factor de riesgo y enfermedad o evento de interés. |

Sesgo de Selección

Este sesgo hace referencia a cualquier error que se deriva del proceso de identificación de la población a estudiar. La distorsión resulta de la forma en que los sujetos han sido seleccionados. Estos sesgos se pueden cometer:

a. Al seleccionar el grupo control. b. Al seleccionar el espacio muestral donde se realizará el estudio. c. Por pérdidas en el seguimiento. d. Por la presencia de una supervivencia selectiva.

Los sesgos de selección pueden presentarse también en los estudios de casos y controles, cuando el procedimiento utilizado para identificar el status

de enfermedad (sesgo diagnóstico) varía o se modifica con el status exposición. Este sesgo se llama "sesgo de detección".

Los sesgos de selección son un problema fundamental en los estudios de casos y controles y en los estudios de cohortes retrospectivos donde la exposición y el resultado final ya han ocurrido en el momento que los individuos son seleccionados para el estudio. Los sesgos de selección son poco probables en los estudios de cohortes prospectivos porque la exposición se determina antes de la presencia de enfermedad de interés. En todos los casos, cuando el sesgo de selección ocurre, el resultado produce una relación entre exposición y enfermedad que es diferente entre los individuos que entraron en el estudio que entre los que pudiendo haber sido elegidos para participar, no fueron elegidos.

La evitación de los sesgos de selección depende en gran medida de que el investigador conozca las fuentes de sesgo potenciales. En los estudios de casos y controles para evitar sesgos de selección, se recomienda al menos teóricamente, ya que desde el punto de vista práctico es muy costoso, utilizar dos grupos control. Uno de ellos una muestra poblacional, lo que posibilita el detectar el posible sesgo de selección al hacer estimaciones del efecto por separado. Si obtenemos la misma estimación del efecto en los controles poblacionales que con los otros controles podremos asumir que no hay sesgos en la selección de los mismos. A pesar de todo siempre existe la posibilidad remota de que las dos estimaciones tuviesen el mismo grado de sesgo. Otra recomendación es utilizar muchas patologías como grupo control en lugar de pocas patologías y comprobar que las frecuencias de exposición son similares entre los diferentes grupos diagnosticados en los controles. En los estudios de seguimiento se debe asegurar un seguimiento completo en ambos grupos.

Sesgo de información u observación

Este sesgo incluye cualquier error sistemático en la medida de información sobre la exposición a estudiar o los resultados. Los sesgos de observación o información se derivan de las diferencias sistemáticas en las que los datos sobre exposición o resultado final, se obtienen de los diferentes grupos. El rehusar o no responder en un estudio puede introducir sesgos si la tasa de respuesta está relacionada con el status de exposición. El sesgo de información es por tanto una distorsión en la estimación del efecto por errores de medición en la exposición o enfermedad o en la clasificación errónea de los sujetos. Las fuentes de sesgo de información más frecuentes son:

a. Instrumento de medida no adecuado. b. Criterios diagnósticos incorrectos. c. Omisiones. d. Imprecisiones en la información. e. Errores en la clasificación. f. Errores introducidos por los cuestionarios o las encuestadoras.

Los errores de clasificación son una consecuencia directa del sesgo de información. Esta clasificación puede ser "diferencial" si el error de clasificación es independiente para ambos grupos o "no diferencial" si el error de clasificación es igual para ambos grupos de estudio, produciéndose una dilución del efecto con una subestimación del mismo.

Los encuestadores pueden introducir errores de clasificación "diferencial" si conocen las hipótesis del estudio y la condición del entrevistado. Este tipo de problema se puede controlar por medio de:

a. Desconocimiento del entrevistado. b. Desconocimiento de las hipótesis de estudio. c. Utilización de cuestionarios estructurados. d. Tiempos de ejecución de la entrevista definitiva. e. Utilización de pocos entrevistadores.

La prevención y control de sesgos potenciales debe prevenirse durante el diseño del estudio ya que en el análisis no va a ser posible solucionar los sesgos de selección e información. Por el contrario los factores de confusión sí pueden ser controlados en el análisis. Dichos factores de confusión van a producir una distorsión en la estimación del efecto, en el sentido de que el efecto observado en a población en estudio es una mezcla de los efectos debidos a una tercera (o más) variables.

Bibliografía

- Valdivieso V. La Medicina Basada en Evidencias. *Rev Méd Chile* 1997; 125: 1103-9.
http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872003000800016
- Sackett D, Haynes B, Guyatt G, Tugwell P. "Epidemiología Clínica "Ciencia básica para la Medicina Clínica . Segunda Edición . Panamericana . 1996
<http://www.intermedicina.com/Guias/Gui014.htm>
- Jenicek M., Cleroux R. Epidemiología: la lógica de la medicina moderna. Barcelona: Masson; 1996.
https://www.fisterra.com/mbe/investiga/6tipos_estudios/6tipos_estudios2.pdf
- Muir Gray JA. Atención Sanitaria Basada en la Evidencia. Madrid: Churchill Livingstone;1997.
<http://www.elsevier.es/es-revista-rehabilitacion-120-articulo-estudios-investigacion-usos-validez-sesgos-13023233>