

2016

**JUAN ANTONIO
CAMARENA
MORENO**

Medicina Basada en
Evidencias

Actividad
Preliminar



Tabla 8-1. Tipos de sesgos en los estudios observacionales

Sesgo de susceptibilidad	Es un tipo de sesgo de selección que consiste en que hay un imbalance de factores que influyen el desarrollo de la enfermedad en los grupos que se están comparando. En otras palabras, un grupo (cohorte, caso o control) puede ser más susceptible a desarrollar la enfermedad debido a la existencia de factores distintos del factor de riesgo que se está estudiando.
Sesgo de sobrevivencia	Es un tipo de sesgo de selección que puede observarse en estudios de pronóstico y que consiste en que preferentemente los individuos que sobreviven son seleccionados para el estudio, por lo que su pronóstico no representa la historia natural de la enfermedad. Para evitarlo se debe intentar captar a los pacientes al inicio o en un momento bien definido de la evolución de la enfermedad.
Sesgo de migración	Ocurre cuando un individuo sale del estudio por diversas razones (muerte, recuperación, cambio de ciudad, intolerancia a los medicamentos, etc.) o "migra" de un grupo a otro (de una cohorte a la otra, de caso a control o viceversa). Dichos individuos que salen o migran suelen tener características diferentes a las de los individuos que continúan en el estudio; si dichas características influyen la probabilidad de desarrollar la enfermedad o su pronóstico, su salida o migración introducirá sesgo en los resultados.
Sesgo de información	Ocurre cuando la probabilidad de detectar la enfermedad o el evento de interés es mayor en un grupo que en otro. Para evitarlo se debe asegurar que los investigadores no conozcan a que cohorte pertenece el individuo y que los criterios para definir la enfermedad o el evento de interés sean definidos <i>a priori</i> con toda claridad. También se pueden buscar fuentes alternativas de información.

Tabla 8-2. Métodos para controlar el sesgo de selección

Durante el diseño del estudio: ¹	
Restricción	Consiste en limitar los criterios de inclusión a aquellos individuos que cumplan ciertas características, con el objeto de formar grupos homogéneos que sólo se distingan por la exposición al factor de riesgo o al factor pronóstico que se está estudiando. Aunque la restricción aumenta la validez interna del estudio, puede disminuir la generalización de las conclusiones (ver capítulo 4).
Pareamiento	Consiste en que los grupos que se están comparando sean similares ("estén pareados") en características que se sabe pueden influenciar la probabilidad de desarrollar la enfermedad o su pronóstico (por ejemplo, la edad y el sexo pueden influenciar la aparición y/o el pronóstico de muchas enfermedades).
Durante el análisis del estudio: ²	
Estratificación	Consiste en comparar las tasas de incidencia de la enfermedad en subgrupos o "estratos" con características similares, en los que la probabilidad de desarrollar la enfermedad o el pronóstico sea parecida, excepto por la influencia del factor en estudio.
Análisis multivariado	Consiste en ajustar o controlar por varios factores que pueden influenciar el desarrollo de la enfermedad mediante la estimación de modelos matemáticos de regresión (ver capítulo 17).

1. La estandarización es otro método para controlar el sesgo de selección, pero sólo se aplica en los ensayos clínicos controlados (ver capítulo 9). Consiste en que los individuos son escogidos al azar de modo que tengan la misma probabilidad de pertenecer a cualquiera de los grupos que se están comparando (experimental o control).

2. La estandarización, aunque menos utilizada, es otro método de controlar el sesgo de selección durante el análisis. Es un método matemático que permite darle un "peso" parecido a estratos que tengan un pronóstico similar.

INTRODUCCIÓN

Historia de la Medicina Basada en la Evidencia Al tratar de establecer un orden cronológico con los antecedentes de lo que hoy se conoce como Medicina Basada en la Evidencia, debemos diferenciar entre sus bases filosóficas, y su reciente desarrollo. Poco es lo que se conoce de sus orígenes, al decir de sus entusiastas promotores, que fueron calificados como escépticos postrevolucionarios de París de mediados del siglo XIX como Bichat, Louis y Magendie¹. Respecto de la historia más reciente debemos hacer referencia a la Escuela de Medicina de la Universidad McMaster en Hamilton, Ontario, Canadá. Esta referencia es de suma importancia pues lo novedoso de la propuesta educativa que esta Universidad ha comenzado a desarrollar a fines de la década del '60, es su orientación comunitaria centrada en las personas, interdisciplinaria y con aprendizaje basado en problemas. Este tipo de aprendizaje intenta que el profesional a partir de la problemática del caso rastree los elementos de conocimiento necesarios para comprenderlo en el contexto en que se presentan en la realidad. El aprendizaje basado en problemas se estructura en tres estadios: la identificación del problema, la búsqueda de información y la resolución del problema. Más adelante veremos la estructura de la Medicina Basada en la Evidencia y podremos compararla con la del aprendizaje basado en problemas.

Esta reforma en educación médica pone énfasis en perspectivas poco exploradas en los modelos clásicos como son la exposición temprana a problemas clínicos, el aprendizaje de las ciencias básicas y clínicas en un mismo tiempo, el desarrollo de habilidades clínicas, de comunicación, y preocupación comunitaria, el aprendizaje de conceptos de epidemiología clínica, bioestadística y ética, el aprendizaje en pequeños grupos y la introducción de múltiples evaluaciones para planear correcciones en cualquier momento del proceso educativo. La creación de esta Escuela de Medicina nos acerca a uno de los pioneros en el aprendizaje y práctica de la Medicina Basada Evidencia, David Sackett. Este médico estadounidense procedente de un pequeño pueblo rural al oeste de Chicago, que recibió su primer entrenamiento en la Universidad de Illinois y comenzó su carrera como investigador clínico y básico en nefrología detectó la importancia de la epidemiología y las estadísticas mientras servía en las fuerzas armadas durante la crisis de los misiles en Cuba. Posteriormente graduado con honores en la Escuela de Salud Pública de Harvard fue convocado por John Evans en 1967 a McMaster para comenzar a desarrollar el Departamento de Epidemiología y Bioestadística. Entre las muchas iniciativas que ha promovido en la investigación médica canadiense se incluye la Task Force on Periodic Health Examinations de amplia repercusión mundial al resaltar el énfasis en la prevención basada en la evidencia²⁻³. A los 49 años, Sackett decidió entrenarse en Medicina General para poder aplicar sus predicas a la practica diaria y actualmente se desempeña como consultor general del Hospital John Radcliff y Director del Centro para la Medicina Basada en la Evidencia del Instituto Nacional de la Salud Ingles en Oxford.

En la búsqueda de la mejor evidencia se debe mencionar al entusiasta epidemiólogo Archie Cochrane, fallecido en 1988, quien preocupado desde la década del '70 al reconocer que los recursos de salud son siempre limitados sugirió que la efectividad ³ Instituto Médico Antártida

Publicación del Boletín de la Academia Nacional de Medicina de Buenos Aires. 3 de las prácticas relacionadas a la salud debe ser juzgada sobre la base de las pruebas procedentes de trabajos controlados. En 1978 escribió sobre su preocupación por la falta de resúmenes o revisiones que agrupen este tipo de trabajos. Sus ideas guiaron a un grupo de investigadores de Oxford, Iain Chalmers entre otros, para trabajar desde fines de la década del '70 en la construcción de una base de datos con revisiones sistemáticas de trabajos controlados y randomizados. Así en 1989 se publicó el libro "Effective Care in Pregnancy and Childbirth". Este esfuerzo se terminaría convirtiéndose en la Colaboración Cochrane⁴ fundada en 1992. La Colaboración Cochrane inicialmente con base en Oxford es una organización internacional que busca ayudar a quienes necesitan tomar decisiones bien informadas en atención de salud. Esta organización prepara, actualiza, promueve y facilita el acceso a las revisiones sistemáticas sobre intervenciones en salud. Sus acciones se basan en ciertos principios claves que incluyen la colaboración, basar su desarrollo en el entusiasmo individual, evitar la duplicación de esfuerzos, minimizar el sesgo, promover la actualización permanente, hacer un marcado esfuerzo en producir material relevante, promover un amplio acceso y asegurar la calidad permaneciendo abiertos y sensibles a las críticas. Con Centros diseminados por el mundo ha dado a luz a The Cochrane Library⁵, obra de edición periódica en soporte electrónico que contiene el trabajo de grupos de revisores, así como a una intensa difusión vía Internet. Estos esfuerzos han llevado a una expansión en el desarrollo de meta-análisis en los últimos 10 años⁶.

Otras formas han sido utilizadas para presentar el concepto de Medicina Basada en la Evidencia. Por ejemplo, los españoles se refieren a una Medicina Basada en Pruebas haciendo referencia a que la traducción literal de la palabra evidence puede confundir. Nosotros hemos preferido mantener el nombre de Medicina Basada en la Evidencia en un intento de mantener el nombre con el que se ha contribuido a los cambios. ¿Qué es Medicina Basada en la Evidencia? La Medicina Basada en la Evidencia ha sido definida como el uso consciente, explícito y prudente de la mejor evidencia médica disponible para la toma de decisiones acerca de la atención médica de pacientes individuales⁷. Los conceptos incluidos en esta definición pueden aparecer como poco novedosos para algunas personas. Ciertamente, muchos profesionales ponen en práctica esta conducta desde hace largo tiempo. Sin embargo, la Medicina Basada en la Evidencia sistematiza la búsqueda, el análisis y la aplicación de la evidencia, poniendo el acento en el aspecto docente y en la difusión de estas sistemáticas. Medicina Basada en la Evidencia ha sido definida como un proceso que consiste en la incorporación de la mejor evidencia dentro de la práctica médica diaria. La apabullante cantidad de información que recibe el médico es una característica de nuestra época. Revistas médicas, publicaciones de laboratorios medicinales, información provista a través de Internet se agolpa frente al médico. La abundancia de información no impide, pero quizás favorece, la desactualización progresiva. Por otro lado, aún la información de alta calidad ha ganado en complejidad. Los ensayos clínicos controlados utilizan herramientas de mayor sofisticación. La aparición de nuevos tipos de evidencia (meta-análisis, evaluaciones económicas) requiere de un entrenamiento particular para su comprensión. La Medicina Basada en la Evidencia a través de la sistematización de métodos para buscar y analizar la información recibida permite afrontar el desafío de la actualización médica de manera exitosa. La difusión de la Medicina

Basada en la Evidencia encarna un cambio trascendente en la practica medica. Thomas Kuhn definió un paradigma como una visión del mundo que comprende los problemas considerados y la evidencia aceptable para resolverlos. Publicación del Boletín de la Academia Nacional de Medicina de Buenos Aires. 4 La Medicina Basada en la Evidencia, en este sentido constituye "un cambio de paradigma". El paradigma tradicional esta basado fundamentalmente en la autoridad. Se le atribuye gran importancia a las observaciones clínicas no sistemáticas (la llamada "experiencia personal"), y al estudio de los mecanismos básicos de la enfermedad. El "nuevo paradigma" le atribuye un alto valor a la experiencia clínica, pero interpreta con cautela la información derivada de las observaciones clínicas no sistemáticas. La Medicina Basada en la Evidencia no pretende reemplazar la utilidad de la experiencia médica, por el contrario la considera imprescindible para llevar a cabo sus postulados. Debe existir un vinculo entre la evidencia publicada y el paciente concreto. Y este vinculo es el sentido común y la experiencia del medico. Algunos han identificado estos polos como el arte y la ciencia en el ejercicio de la medicina. Confrontado a una decisión clínica, el médico es quien debe juzgar, por ejemplo, si los resultados de un ensayo clínico son aplicables a su paciente concreto. Es él quien conoce los valores y preferencias de su paciente y puede decidir acerca los beneficios y riesgos para él. Este "nuevo paradigma" considera también que la comprensión de los mecanismos básicos de la enfermedad es una guía insuficiente para la practica clínica. Una concepción errónea acerca de la Medicina Basada en la Evidencia es que se trata de un medio utilizado por los administradores de salud para la reducción de costos. Si bien en ocasiones las medidas de mayor efectividad clínica comprobada tienen un costo menor que otras más difundidas, frecuentemente la situación es opuesta. Los médicos que practican la Medicina Basada en la Evidencia intentarán aplicar las medidas de mayor efectividad clínica en beneficio de sus pacientes.

A pesar de la difusión creciente de la Medicina Basada en la Evidencia y su racionalidad evidente, se constata que la practica clínica con mucha frecuencia esta distanciada de lo que se considera la mejor evidencia disponible. Numerosas publicaciones y el ejercicio cotidiano de la medicina confirman este hecho. Se ha considerado que existen barreras para la aplicación de la Medicina Basada en la Evidencia, algunas de estas "barreras" son: Desconocimiento: La ignorancia por parte del médico de la existencia de evidencia acerca de determinadas intervenciones depende en parte de fallas en la educación médica. La educación médica de pregrado se basa, aún en gran parte en un principio de autoridad, "la opinión de los expertos". Este patrón no ayuda a desarrollar la habilidad de juzgar el conocimiento nuevo. Los programas de educación de postgrado en algunos casos repiten este defecto y otros intentan técnicas nuevas que han mostrado escasa eficacia. Inadecuado control por los pares y la sociedad: Programas de certificación y recertificación adecuados funcionarían seguramente como estímulo en la formación del médico. Limitaciones económicas: En algunos contextos es frecuente que limitaciones económicas (falta o insuficiencia de cobertura médica) generen groseras diferencias entre la ciencia médica y la práctica clínica. Intereses personales: En algunos sistemas de salud, el afán de lucro puede influir en las decisiones médicas y alejar la práctica clínica de la evidencia disponible. Puede manifestarse como exceso o carencia de intervenciones médicas. Publicación del Boletín de la Academia Nacional de Medicina de Buenos Aires. 5 Para lograr una Medicina Basada en la

Evidencia, además de la experiencia personal y el conocimiento de la patología, debe existir una integración entre una línea de pensamiento epidemiológica y bioestadística. Dentro del proceso de Medicina Basada en la Evidencia se reconocen al menos 4 pasos que aseguran su logro, 1) debe existir la necesidad de obtener información y esa necesidad debe ser transformada en una pregunta, 2) se debe realizar una búsqueda bibliográfica siguiendo una estrategia, 3) se debe apreciar críticamente la bibliografía encontrada, de manera tal que permita determinar su validez y utilidad y 4) se deben aplicar los resultados de este proceso en la práctica diaria. Se puede apreciar la similitud que existe entre éste proceso y la estructura del aprendizaje basado en la resolución de problemas. Ambos buscan transformar el problema en una pregunta y rastrear la mejor evidencia externa (publicaciones) que ayude a resolver la situación planteada. Estrategias de la Medicina Basada en la Evidencia: En la actualidad hay una gran difusión de actividades educativas en torno a la Medicina Basada en la Evidencia y estas han comenzado a trascender el terreno de la práctica individual y a ser considerada una herramienta fundamental para la toma de decisiones por parte de los gobiernos y aquellos que toman decisiones sanitarias. Esto es una realidad en países como Canadá⁸, Holanda⁹ y en Gran Bretaña donde, por ejemplo; el Centro para la Medicina Basada en la Evidencia de Oxford con soporte gubernamental sostiene un programa de aprendizaje de habilidades en apreciación crítica para quienes toman decisiones. La calidad de los estudios, es decir su validez y utilidad, pueden ser evaluadas siguiendo algunas estrategias que han sido propuestas y publicadas por los promotores de Medicina Basada en la Evidencia¹⁰. Sin embargo, sólo la lectura de este material no es suficiente; es necesario que el profesional esté motivado y venza ciertas dificultades como son la falta de tiempo, de un espacio y material adecuado¹¹. Otras barreras descritas son aspectos vinculados a valores culturales y al juicio clínico, falta de evidencia, uso de evidencia inapropiada, información excesiva, restricciones económicas y educación médica¹². Sackett y col. han sugerido que se logra una Medicina Basada en la Evidencia¹: 1) Las decisiones deben estar fundadas en información precisa obtenida de paciente/s, base de datos con información de una población de pacientes, o bien información sobre métodos auxiliares de diagnóstico tales como análisis de laboratorio, radiografías, etc. 2) El problema determina la naturaleza y la fuente de la evidencia a ser buscada, no todo problema se resuelve con una búsqueda exhaustiva. 3) Las conclusiones de la búsqueda y apreciación crítica son válidas sólo cuando son traducidas en acciones que pueden ayudar a los pacientes. Es importante destacar que apreciación crítica de la literatura no es sinónimo de Medicina Basada en la Evidencia, es un paso importante del proceso, pero es necesario que se cumplan todos para poder lograr una Medicina Basada en la Evidencia. Ahora bien, existen los que algunos autores han definido como “problemas” en la evidencia de la Medicina Basada en la Evidencia⁹. Estos problemas se refieren al mayor énfasis que se pone en los estudios randomizados y meta-análisis, sin Publicación del Boletín de la Academia Nacional de Medicina de Buenos Aires. 6 remarcar que la calidad de estos estudios también puede verse limitada por los errores sistemáticos o sesgos cometidos en el diseño de los mismos¹³⁻¹⁴. Cuando se trata de estudios observacionales diseñados para evaluar tests diagnósticos la calidad científica tampoco está asegurada; una revisión recientemente publicada mostró que más de la mitad de los artículos no cumplían con los estándares metodológicos básicos que aseguran la calidad científica¹⁵. Por otro lado, muchos de los estudios randomizados incluyen pacientes con alta probabilidad de responder al tratamiento,

que distan de aquellos pacientes habitualmente vistos en la consulta¹⁶. Pacientes ancianos, con enfermedades concomitantes o estados fisiológicos para la edad habitualmente son excluidos de los estudios. Otro ejemplo lo constituye el hecho de no poder recibir drogas durante el ensayo clínico, cuando la realidad muestra que la mayoría de los pacientes requiere de más de una droga. Para resumir, uno podría lograr una Medicina Basada en la Evidencia si pudiera: 1) Desarrollar la capacidad de autoaprendizaje. 2) Aprender y diseñar estrategias de búsqueda bibliográfica. 3) Acceder a la bibliografía y en especial a resúmenes generados por otros (revista Evidence Based Medicine, la revista del Colegio Americano de Médicos (ACP Journal), la revista Evidencia¹⁷ (Fundación para el desarrollo de la Medicina Familiar y la Atención Primaria), base de datos con Revisiones Sistemáticas y Meta-análisis (Cochrane Collaboration Database disponible en CD e Internet). 4) Aprender a criticar un artículo. 5) Mantener una actitud de educador y educando, organizar puestas al día, club de lectores, ateneos bibliográficas, ateneos clínicos, ateneos de exámenes complementarios, invitar a expertos en determinadas áreas, evitar el contacto con “vendedores”, apoyar a los sistemas que deseen formar gente tanto de pregrado, postgrado, o educación médica continua, y a distancia. Publicación del Boletín de la Academia Nacional de Medicina de Buenos Aires. 7

Referencias

- 1 Sackett DL, Rosenberg WMC, Muir Gray JA, Haynes RB, Scott Richardson W. Evidence based medicine: What it is and what it isn't. BMJ 1996, 312: 71-2.
- 2 Sackett D, HaynesRB, Guyatt GH, Tugwell P. Epidemiología clínica: ciencia básica para la medicina clínica. 2ª. Ed. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana 1991.
- 3 Cohen L. McMaster's pioneer in evidence-based medicine now spreading his message in England. Can Med Assoc J 1996, 154: 388-90.
- 4 Robinson A. Research, practice and the Cochrane Collaboration. Can Med Assoc J 1995; 152: 883- 9.
- 5 Mulrow CD, Oxman AD (eds). Formulating the problem. Cochrane Collaboration Handbook [updated September 1997]; Section 4. In: The Cochrane Library [database on disk and CDROM]. The Cochrane Collaboration. Oxford: Update Software; 1997, issue 4.
- 6 Egger M; Smith GD Meta-Analysis. Potentials and promise. BMJ 1997, 315,137: 1-4.
- 7 Sackett D. and Rosenberg W. On the needs for evidence-based medicine. J Public Health Medicine 1995, 17(3): 330-334.