

Historia de la Medicina Basada en 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 Magendie. 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 evidencia. A los 49 años, Sackett decidió entrenarse en Medicina General para poder aplicar sus predicas a la práctica 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 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 convirtiendo 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 Library, 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 años. 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. (Dra. Zulma Ortiz, 2007)

Tipos de Estudios

Descriptivos

- Estudios ecológicos: describen la posible relación entre un factor de riesgo y el desarrollo de un evento en la población. Ej: edad y accidentes de tránsito

- Transversales: a través de censos o encuestas individuales se miden exposiciones y eventos simultáneamente. Ej: Prevalencia de Tabaquismo en la Población Universitaria de Corrientes
- Series de casos: pacientes con igual patología para conocer las características de la entidad.
- Case report : un caso en particular sobre una patología poco común

Analíticos

- Observacionales
- Casos y controles: se estudia un grupo con la enfermedad y un grupo control sin enfermedad.
- Cohortes: con dos grupos de individuos sanos , uno expuesto a un factor y el otro no
- Experimentales
- Ensayos clínicos: es el de mayor calidad para estudiar una exposición de interés. Ej. : grupo expuesto a una droga vs grupo con placebo
- Ensayos de campo: se estudia gente sana con riesgo de enfermar. Ej. : Ensayos de vacunas
- Ensayos comunitarios: la unidad de observación es una comunidad. Ej. : enfermedades por condiciones sociales.

Revisiones

- No Sistemáticas: revisión clásica o tradicional. El autor expone su experiencia , su opinión
- Sistemáticas
- Cualitativa : Meta análisis cualitativo
- Cuantitativa: Meta análisis, se combinan los resultados de varios estudios que examinan la misma hipótesis. (V. Ibáñez Pradas1, 2005)



Tipos de Sesgos

Estudios de casos y controles

- *Sesgo de recuerdo*: se define como la diferencia que existe en el recuerdo o en el reporte de la información sobre exposición a factores de riesgo o protección que existe entre los sujetos casos y los controles. Los estudios de casos y controles son susceptibles a este tipo de sesgo, pues se parte de la presencia o no de la enfermedad, y esto hace que las personas enfermas o que han experimentado el resultado adverso puedan recordar con mayor facilidad historias de exposición previa en mayor medida que quienes no han sido afectados por la enfermedad.
- *Sesgo de selección*: se produce cuando la inclusión de los casos o de los controles depende de alguna manera de la exposición de interés o cuando los casos y los controles provienen de bases poblacionales diferentes. En los estudios de casos y controles la escogencia de los segundos constituye una de las mayores dificultades. Los controles deben representar la población de donde se tomaron los casos.
- *Sesgo de confusión*: se presenta cuando una variable externa enmascara una verdadera asociación, es decir, una asociación aparente entre una exposición y una enfermedad es debida por otra variable que se encuentra asociada con la exposición y es factor de riesgo o protección para la enfermedad.
- *Sesgo de medición*: se produce cuando los investigadores hacen más detallado y profundo el interrogatorio de los casos que el de los controles o viceversa, mediante sistemas de medición diferentes o tiempos diferenciales. Por ejemplo, cuando al aplicar una escala de anomalías físicas menores a pacientes con esquizofrenia se podría hacer de una forma más detallada y exhaustiva en los casos de esquizofrenia que en los controles con trastorno depresivo. También es conocido como sesgo del entrevistador, en aquellas situaciones donde hay diferencias sistemáticas en la solicitud, en la recolección o en la interpretación de la información de los participantes estudiados.
- *Sesgo de mala clasificación*: ocurre cuando los sujetos son categorizados de forma errónea con respecto a si son casos o son controles. Si la mala clasificación ocurre de forma no diferencial o aleatoria en ambos grupos, el porcentaje de error puede ser similar tanto en los casos como en los controles.

Sesgos en estudios de cohorte

- *Sesgo de selección*: este tipo de sesgo se presenta con menor frecuencia que en los estudios de casos y controles, pues los sujetos se escogen a partir de la exposición y en los

sujetos con quienes aún no se ha manifestado la enfermedad, lo que hace imposible establecer relaciones causales en el momento de seleccionar los sujetos. Sin embargo, este sesgo puede presentarse en los estudios de cohorte retrospectivos, de forma similar a como ocurre en los estudios de casos y controles.

- *Sesgo de mala clasificación*: puede ocurrir ya sea durante el reclutamiento de los sujetos o en su seguimiento, por una mala clasificación entre los expuestos y los no expuestos.
- *Sesgo de pérdida de seguimiento*: este sesgo es de especial importancia en los estudios prospectivos como los de cohorte y los experimentos clínicos, por la potencial pérdida de sujetos durante el seguimiento mientras desarrolla el resultado de interés.

Sesgos en experimentos clínicos

- *Sesgo del observador*: ocurre cuando el evaluador conoce el tratamiento que recibe cada paciente y puede hacer que éste, consciente o inconscientemente, influya en la identificación o en el reporte de los eventos (5).
- *Sesgo de detección*: se presenta cuando un evento es detectado desigualmente en los dos grupos. Este sesgo se relaciona con el sesgo del observador.
- *Sesgo de medición*: cuando los investigadores hacen más detallados y profundo el interrogatorio en el grupo que recibe la nueva intervención con respecto al grupo de control. De los casos que en los controles o viceversa mediante sistemas de medición diferentes. Cuanto menos subjetivos o dependientes del observador sean los desenlaces medidos, habrá menos problemas con este sesgo.
- *Sesgo de asignación*: ocurre cuando el investigador manipula consciente o inconscientemente el grupo de tratamiento al que pertenecerá cada paciente. Esto hace que haya diferencias entre los dos grupos y que no puedan ser realmente comparables. También puede presentarse el sesgo de no respuesta, que ocurre cuando una vez que los pacientes están asignados a un grupo de tratamiento, deciden no participar. Los pacientes que deciden no participar en un estudio difieren sistemáticamente de aquellos que sí lo desean.
- *Sesgo por pérdidas*: se presenta cuando se pierden los pacientes durante el seguimiento. Estas pérdidas pueden darse por una pobre adherencia al tratamiento en estudio, por una rápida mejoría de síntomas o simplemente por el deseo de no participar. Los pacientes que se pierden o excluyen de un grupo de tratamiento difieren sistemáticamente de aquellos que continúan hasta el final, lo que puede afectar la validez externa de los resultados obtenidos.
- *Sesgo de cointervención*: ocurre cuando los dos grupos no son comparables, debido a que reciben intervenciones diferentes a aquéllas en evaluación, pero que pueden influir sobre

las variables dependientes. Por ejemplo, en un estudio que compara la efectividad de dos tratamientos farmacológicos para depresión, uno de los grupos —aparte de la intervención bajo estudio— recibe psicoterapia de apoyo. Esta cointervención introduce una diferencia sistemática entre los dos grupos y los hace incomparables.

- *Sesgo por contaminación*: similar al anterior, sólo que la intervención que se da en el grupo es recibida por el otro grupo

Control de sesgos

- *Aleatorización*: la asignación aleatoria de los pacientes a cada grupo en los experimentos clínicos permite que éstos queden balanceados por el azar y que de esta forma sean comparables.

- *Enmascaramiento*: esta herramienta resulta muy útil, especialmente en los experimentos clínicos. Así puede evitarse introducir sesgos por parte del paciente o del observador. También puede ser útil en los estudios de casos y controles para evitar el sesgo del observador. Este enmascaramiento puede ser también de la hipótesis de investigación.

- *Estandarización*: la estandarización del procedimiento de medición al igual que el entrenamiento del personal con el instrumento, con la entrevista, y con la recolección de datos reduce la presencia de errores en la medición.

- *Definiciones operativas*: el tener claras las definiciones de enfermedad y no enfermedad, o de persona expuesta o no, reduce el sesgo de mala clasificación.

- *Definir posibles variables de confusión*: desde el momento del diseño del estudio deben preverse las posibles variables de confusión y así establecer un control adecuado de éstas, por ejemplo, por restricción (criterios de inclusión y exclusión), estratificación o emparejamiento (rara vez utilizados por su posibilidad de introducir mayores sesgos).

- *Incentivos para recordar exposición*: esta medida reduce el sesgo del recuerdo, si tanto los casos como los controles tienen incentivos para recordar. También pueden utilizarse otras fuentes de información para triangular datos.

- *Pérdidas*: desde el momento del diseño debe preverse cuánto será el porcentaje de posibles pérdidas que se van a tolerar para no afectar los resultados, e incluir esta estimación en el cálculo del tamaño de la muestra. Usualmente se sobrestima un 10% de la muestra. (Gómez-Restrepo2, 2004)

Bibliografía

Dra. Zulma Ortiz, M. G. (2007). MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA. *Academia Nacional de Medicina de Buenos Aires*, 1 - 7.

Gómez-Restrepo², M. M. (2004). Sesgos en diseños analíticos. *Scielo*, 1 . 7.

V. Ibáñez Pradas¹, V. M. (2005). Introducción a la medicina basada en la evidencia. *Cir Pediat*, 55 - 61.