



LAMAR UNIVERSIDAD

MEDICINA BASADA EN
EVIDENCIAS

Actividad preliminar:

“Conceptos clínicos en
epidemiología”

ROSA GUADALUPE ARREOLA MARISCAL

“CONCEPTOS DE EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA”

HISTORIA DE LA MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS

La MBE (Medicina Basada en Evidencias) se define como ‘el uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia científica disponible para tomar decisiones sobre los pacientes’ (Prof. David Sackett). La MBE considera el método científico como la mejor herramienta de la que se dispone actualmente para conocer la realidad y expresarla de forma inteligible y sintética. Ayuda a desarrollar una manera de razonar y un método que persigue transformar los datos clínicos en conocimiento científicamente válido, estadísticamente preciso y clínicamente relevante para la moderna práctica médica. ⁽¹⁾

La expresión ‘medicina basada en la evidencia’ (MBE) fue utilizada por primera vez en 1991, en un artículo de Gordon Guyatt publicado en el ACP Journal Club. En 1992 se constituyó el primer grupo de trabajo en MBE en Canadá. El antiguo paradigma, que confiere un gran valor a la autoridad científica tradicional y al cumplimiento de los enfoques estándar, se ve desplazado por un nuevo paradigma que reduce, aunque no anula, el valor de la autoridad, y se basa, además, en la comprensión de las evidencias científicas. Esta filosofía pretende aumentar la efectividad y calidad, no sólo de la práctica asistencial, sino también de la docencia y de la organización de los servicios sanitarios. No supone ninguna revolución conceptual, sino un proceso de síntesis, difusión y aplicación eficiente de principios elaborados durante muchos años previos en la medicina occidental, y que ya habían tenido una considerable expansión antes de que se estableciera la MBE como un movimiento estructurado. Desde entonces, la producción científica en torno a la MBE ha sido muy prolija, y ha pasado de siete referencias en Medline en enero de 1993 a más de 2.500 en 2004. ⁽¹⁾

La MBE surge de una confluencia de dos corrientes de pensamiento: la idea de los grandes ensayos randomizados y controlados, y del desarrollo de un cuerpo conceptual de un nuevo enfoque, la epidemiología clínica que surge en la década de 1980, centrada en el estudio de los efectos y de los determinantes de las decisiones clínicas; y que articula la forma en que esa información puede ser interpretada y aplicada en la práctica. ⁽²⁾

La historia reciente de los ECR comienza con el estudio de estreptomicina en la tuberculosis, llevado adelante por el Medical Reserch Council inglés y dirigido por un economista dedicado a la estadística, Sir Bradford Hill, quien trabajó muchos años con Richard Doll, luego catedrático de Oxford. Richard Peto, un discípulo de Doll, junto con Salim Yusuf, Rory Collins y Peter Sleight, fundaron el nuevo paradigma de los estudios de grandes dimensiones a mediados de la década de los 80's. ⁽²⁾

El fenómeno de la MBE debe ser atribuido en su mayor parte al desarrollo masivo de grandes ensayos clínicos randomizados (ECR) y a los cambios de enfoque conceptual generados por la corriente: "Epidemiología Clínica". Este enfoque define criterios para una lectura crítica de la información científica que ayuda a juzgar rigurosamente la validez de una investigación y a extraer y traducir lo que puede ser relevante para la atención de pacientes en un momento en el cual la producción de trabajos científicos es explosiva y el mercado farmacológico y los gastos médicos se han elevado exponencialmente. ⁽²⁾

La aplicación de métodos objetivos o sistemáticos para evaluar los resultados de las diferentes actuaciones es relativamente reciente. A finales del siglo XVIII Pierre Louis utilizó por primera vez un 'método numérico' para cuantificar la eficacia de las sangrías en pacientes con neumonía, erisipela y faringitis, sin encontrar diferencias respecto a otras terapias. En 1834 creó un movimiento denominado 'Médecine d' observation' que contribuyó a la erradicación de tratamientos inútiles, como las sangrías. Por primera vez se contraponía la observación, la cuantificación y/o la medición cuidadosa de los fenómenos relacionados con la salud y la enfermedad al método deductivo e intuitivo imperante hasta el momento, para generar conocimiento válido. ⁽¹⁾

No obstante, no fue hasta bien entrado el siglo XX, con la introducción y la progresiva aplicación del método científico, cuando comenzó a desarrollarse un tipo de medicina rigurosa, que trataba de basarse en pruebas objetivas, contrastables, reproducibles y generalizables. Los factores que propiciaron este cambio fueron el importante desarrollo de las ciencias básicas, que aportaban nuevos conocimientos relevantes, y el interés por la aplicación clínica de estos conocimientos. Se comenzaron a cuestionar y a someter a examen intervenciones sanitarias de uso sistemático, aunque de dudosa eficacia. Aún hoy se calcula que el 20-30% de las prácticas habituales son empíricas y no se ha evaluado su fundamento científico. Las fuentes de autoridad tradicionales, basadas en el

prestigio personal, el sentido común, la experiencia personal y profesional o la tradición, se han visto progresivamente desplazadas por la evidencia proporcionada por la aplicación rigurosa del método científico mediante la investigación. La MBE es por tanto un instrumento para la gestión del conocimiento clínico. Aporta un marco conceptual para la resolución de problemas clínicos y acerca los datos de la investigación clínica a la práctica médica. La metodología básica para la práctica de la MBE incluye la formulación de una pregunta clínica bien estructurada, la búsqueda eficiente de la mejor evidencia disponible, el análisis de los resultados de los estudios y su aplicación a un paciente concreto.⁽¹⁾

TIPOS DE ESTUDIO QUE SE INVOLUCRAN

El propósito de la MBE es que los médicos evalúen la evidencia médica. Los diferentes tipos de investigación clínica pueden ser clasificados en una amplia gama según el propósito de la investigación, de aquí que según el tipo de investigación así será el diseño del estudio (cuadro 1). Los estudios de diseño débil son usados para generar hipótesis en un área determinada, mientras que los diseños más fuertes se usan para probar hipótesis; sin embargo, ambos tipos son críticos para el avance de la medicina clínica. Los tipos de estudio son variados y se usan conforme a las necesidades que deseamos sobre una investigación específica.⁽³⁾

- La investigación de un tratamiento, está diseñada para probar la eficacia (cuán bien trabaja una intervención en condiciones ideales) y efectividad (cuán bien una intervención trabaja en la práctica clínica) de los tratamientos con medicamentos, tratamientos quirúrgicos u otras intervenciones.
- En la investigación de diagnóstico, queremos demostrar la validez y confiabilidad de nuevas pruebas diagnósticas; un ejemplo pudiera ser una nueva maniobra para determinar la compresión del N. radial a nivel de la muñeca. Los estudios preferidos en estos casos son los estudios prospectivos de cohorte.
- La investigación de tamizaje, es un tipo de investigación diagnóstica que se lleva a cabo para determinar el valor de una prueba de tamizaje diseñada para detectar una enfermedad o condición en un estadio temprano, un ejemplo puede ser una prueba de laboratorio que identifique el riesgo de embolia pulmonar en los reemplazos articulares de rodilla; el estudio

preferido al igual que la investigación diagnóstica es el estudio prospectivo de cohorte.

- La investigación de pronóstico, se lleva a cabo para describir la historia natural de una enfermedad, condición clínica o resultado clínico cuando se sigue una estrategia de cuidado. El estudio preferido es el estudio prospectivo de cohorte. ⁽³⁾
- Finalmente la investigación de los factores de riesgo, es realizada para determinar si un potencial aspecto anatómico o exposición a un agente particular puede predisponer a una persona al desarrollo de una condición o enfermedad. El estudio prospectivo de cohorte proporciona la evidencia más fuerte, pero es poco práctico debido al tamaño de la muestra requerida, costo del estudio o el tiempo necesario para el seguimiento, por lo que los estudios de cohorte y estudios de caso y control son los más usados. ⁽³⁾

Cuadro 1. Tipos de Estudio y Método de Estudio Preferido*

Tipo de Investigación	Propósito	Diseño de Estudio Preferido
Terapéutico	Probar la eficacia o efectividad de un nuevo tratamiento quirúrgico	Ensayo controlado al azar
Diagnóstico	Determina la confiabilidad y validez de nuevas pruebas diagnósticas o de exámenes clínicos	Ensayo controlado al azar Estudio de cohorte prospectivo
Detección o selección (screening)	Prueba el valor de la prueba de tamizaje diagnóstica en la población general, y en un subgrupo definido	Ensayo controlado al azar Estudio de cohorte prospectivo
Pronóstico	Determina el resultado de una enfermedad en la población general, o en un subgrupo definido	Estudio de cohorte prospectivo
Factor de riesgo	Determina si un factor particular de riesgo está relacionado al desarrollo de una enfermedad	Estudio de cohorte prospectivo Estudio de control de casos

* Adaptado de Spindler KP, Kuhn JE, Dunn W, Matthews Ch E, Harrell FE, Dittus R. Reading and Reviewing the Orthopaedic Literature: A Systematic, Evidence-based Medicine Approach. JAAOS 2005; 13: 221¹

DISEÑO DE LOS ESTUDIOS:

ESTUDIOS DESCRIPTIVOS

Se organiza los datos de una manera nueva e informativa. Sin embargo, son de menos costos y de inversión de tiempo que los estudios de tipo analítico. Los estudios descriptivos pueden mostrar posibles asociaciones entre una enfermedad o trauma y las variables específicas, pero no pueden demostrar la relación causa-efecto, por lo que los datos obtenidos no son tan útiles en las conclusiones finales; pero si son de utilidad para desarrollar hipótesis de investigación que deben ser

probadas de manera experimental. Ejemplos de los estudios descriptivos son: reporte de casos, series de casos, estudios correlativos y de corte transversal. ⁽³⁾

1. Reporte de caso y de Serie de casos

Son descripciones de una enfermedad o padecimiento que afecta a un paciente, mientras que en las series de casos la información que se presenta involucra una serie de pacientes. Estos estudios son útiles en identificar los patrones de la enfermedad o afección y las posibles asociaciones que existen entre ellas. Sin embargo carecen de control y no dan información con respecto a la frecuencia de que una enfermedad en particular ocurra.

2. Estudios Correlacionales

Son estudios descriptivos que usan grandes muestras para identificar las asociaciones entre la presentación de una enfermedad o padecimiento y otras variables de interés. Por tanto, pueden demostrar asociaciones pero deben ser usados con precaución cuando se emitan conclusiones; el mejor empleo de los estudios correlacionales es su facilidad para generar hipótesis de investigación dignas de ser probadas.

3. Estudios de Corte Transversal

En los estudios de corte transversal un grupo de pacientes se evalúa en un punto específico de tiempo, luego se describe el estado particular de la enfermedad, así como, la exposición a los factores de riesgo que producen la enfermedad; esto equivale a efectuar un vistazo de la población en estudio y luego realizar las asociaciones pertinentes. Los estudios de corte transversal pueden usarse para describir la distribución de un padecimiento en una población, o bien para determinar la asociación de la enfermedad con otras variables. ⁽³⁾

ESTUDIOS ANALÍTICOS

Permiten el análisis estadístico y pruebas de hipótesis, son diseñados para comparar la exposición a factores de riesgo y la enfermedad; las conclusiones obtenidas de los estudios analíticos tienen importancia clínica y estadística. Se pueden dividir en dos tipos: estudios de cohorte y estudios experimentales; en los estudios de cohorte el investigador no manipula las condiciones del grupo investigado, sino que hace un registro de los daños y exposiciones como ellos se presentan; estos estudios pueden ser realizados de una forma retrospectiva o sea revisando los datos colectados con anterioridad para un cohorte de pacientes, o bien de forma prospectiva en la que los pacientes son seguidos hacia el futuro. En

los estudios clínicos experimentales, los investigadores tienen un papel activo y pueden manipular las condiciones del grupo y luego observan los resultados; dentro de este tipo de estudios se encuentran los siguientes:

1. Estudios de Casos y Controles

Es un tipo de estudio de cohorte en el que los participantes son seleccionados por su padecimiento o estado de enfermedad, su historia pasada es evaluada para identificar exposiciones previas y los riesgos para el desarrollo de un daño o enfermedad. Los estudios de control de casos pueden ser ejecutados con relativa facilidad y a muy bajo costo; además son ventajosos porque pueden ser útiles en analizar enfermedades raras, o bien los resultados de variables de múltiple interés que pueden ser examinadas en un solo momento. Por otro lado, los estudios de control de casos no son útiles para determinar exposición a eventos poco usuales, no pueden medir directamente la incidencia y pueden ser objeto de distorsión.

2. Estudios de Cohorte Prospectivos

En estos, un grupo de personas saludables se identifica primero, luego se siguen en el tiempo y se documenta la aparición de la enfermedad o daño tal como se presenta. Un estudio de este tipo es de más información que un estudio retrospectivo, debido a que la relación de tiempo entre exposición y enfermedad son conocidos y bien documentados. En suma los estudios prospectivos permiten al investigador especificar la hipótesis y variables a ser estudiadas antes de que el experimento se inicie. Permiten además especificar los datos que serán obtenidos y analizados antes de que el estudio comience, disminuye el error potencial e incrementa la fuerza de las conclusiones del estudio.

3. Investigación de Resultados

Su enfoque está dirigido a la percepción que el paciente tiene de su salud después de un procedimiento o tratamiento, y no solo toma en cuenta la opinión médica como verdad absoluta; en otras palabras el paciente evalúa lo que le fue ofrecido por su médico y los resultados que se le prometieron, luego los datos obtenidos son procesados mediante un instrumento validado, de manera que se puedan comparar con el trabajo de otros investigadores. Los estudios de investigación de resultados, se completan cuando se usa un estudio prospectivo de cohorte o bien un estudio de intervención; de manera que la investigación de resultados requieren hacer un esfuerzo de tiempo y de recursos, debido a que es necesaria la utilización de herramientas de medición validadas para obtener resultados sensitivos.⁽³⁾

4. Estudios de Intervención

En los estudios de intervención o estudios clínicos se hace una intervención para tratar o prevenir un daño o enfermedad que ya ha sido probada. Los estudios de intervención bien diseñados son prospectivos, es decir el experimento ha sido diseñado antes de que los datos hayan sido obtenidos; además estos estudios usan el azar, de manera que cada paciente tiene una oportunidad de que se le asigne al grupo control al que se le va a dar tratamiento. Los pacientes e investigadores en estos estudios de intervención pueden ser ciegos o enmascarados, lo que significa que ellos no están conscientes del tratamiento específico asignado durante el estudio; también el paciente o médico tratante puede ser cegado de forma individual (estudio ciego simple), o ambos el paciente y el médico tratante puede estar cegados (estudio doble ciego)

Los estudios de doble ciego son cuidadosamente diseñados para reducir el efecto del error y la confusión, por lo que se piensa que los estudios de este diseño son la manera más exacta y precisa de evaluar los regímenes de tratamiento, sin embargo, resultan costosos, requieren tiempo y necesitan una evaluación de los problemas de tipo ético. Cuando a estos estudios de intervención se les convierte en prospectivos, al azar y de tipo ciego, se convierten en los mejores estudios para obtener las mejores conclusiones. ⁽³⁾

Tipo de Sesgo	Definición	Causa
Sesgo de selección	<p>Diferencias entre aquellos que participan en el estudio y quienes no (población blanco)</p> <p>La muestra no es representativa</p>	<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 condiona la no inclusión en el análisis
Sesgo de Información	<p>Diferencias de la calidad de la información entre grupos de comparación, debido a fallas en el método de recolección de datos.</p>	<p>Sesgo del entrevistador u observador: Cuando el entrevistador dirige las preguntas buscando confirmar la hipótesis</p> <p>Sesgo del recuerdo: Cuando los sujetos en estudio exageran la información o no las recuerda en forma correcta</p>
Sesgo de Confusión	<p>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 del estudio.</p>	<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.

		<ul style="list-style-type: none"> • Estar asociada a la exposición. • No ser un paso intermedio entre factor de riesgo y enfermedad o evento de interés. ⁽⁴⁾
--	--	--

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

1. M. Vega de Céniga , et al. Medicina basada en la evidencia: concepto y aplicación. ANGIOLOGÍA 2009; 61 (1): 29-34.
2. Carlos Tajer. La medicina del nuevo siglo: Evidencias, narrativa, redes sociales y desencuentro médico-paciente. 1ª ed. Buenos Aires: Libros del Zorzal, 2011. Págs. 29 – 38.
3. J A. Rico Claros. Valoración de la Medicina Basada en la Evidencia y hacia donde nos dirige. REV MED HONDUR, Vol. 80, No. 1, 2012. Págs. 23 – 29.
4. ASENJO-LOBOS, C. & MANTEROLA, C. Análisis Crítico de la Literatura. un proceso elemental en el ejercicio de la práctica clínica basada en la evidencia. *Int. J. Morphol.*, 32(3):950-955, 2014.