

Medicina Basada en Evidencias

**Actividad Preliminar: “Conceptos de Epidemiología Clínica”**

Ruelas Velasco Diana Sofía

25 de agosto de 2016

**Historia de la Medicina Basada en Evidencias**

Durante el reinado del Emperador Qianlong en China (Siglo XVIII), se desarrolló una metodología para interpretar los textos antiguos de Confucio, llamada “kaozheng”, que traducido significa “practicando investigación con evidencias”.

Fue hasta 1952 que apareció el primer ensayo clínico aleatorio publicado en el British Medical Journal constituyendo un punto de cambio fundamental en el desarrollo del razonamiento biomédico, que permitió cuantificar la eficacia real y la seguridad de las intervenciones preventivas, diagnósticas o terapéuticas, así como la formación de opiniones sobre el pronóstico. El ensayo clínico fue el punto de partida para el desarrollo de múltiples técnicas de estudio y análisis científicos basados en la estadística y la epidemiología.

A finales de la década de los 70 varios epidemiólogos clínicos entre los que se destacan Sackett, Haynes y Tugwell, se esforzaban por integrar los datos de la investigación clínica a la toma de decisiones en la práctica médica.

En los 80 aparecieron las primeras publicaciones orientadas a la revisión crítica de estudios publicados en revistas médicas y fue así que en 1990 en la Universidad de Mc Master en Canadá, G. Guyatt acuñó el término “Medicina Basada en la Evidencia” (MBE) dando

un nuevo enfoque a la docencia y práctica de la medicina y resaltando la importancia del examen crítico de las pruebas o “evidencias” procedentes de la investigación.

La MBE generó una fuerte polémica entre los defensores de la nueva postura y de la “medicina tradicional”; para los primeros fue un nuevo paradigma el ejercicio de la medicina y una filosofía de la práctica y la docencia clínica. (1)

El primer seminario internacional de MBE en 1999 en la Ciudad de México, organizado por el Centro Nacional de Información y Documentación sobre Salud de la Secretaría de Salud. Además, el Instituto Nacional de Salud Pública, a través del Centro de Información para Decisiones en Salud, incorporó nuestro país al programa de la Colaboración Cochrane Iberoamericana, desde el 2000, con un proyecto de trabajo muy importante que ha favorecido la elaboración de revisiones sistemáticas en español y el estudio de temas médicos relacionados a los países en vías de desarrollo.

La MBE ha sido definida como un proceso que consiste en la incorporación de la mejor evidencia dentro de la práctica médica diaria, además consiste en el uso consciente, explícito y juicioso de las mejores y más actuales pruebas en la toma de decisiones sobre la atención integral de cada individuo, no sólo sobre su enfermedad o proceso, comprendiendo desde la realización de diagnósticos precisos, atención eficiente y la identificación y consideración de los principios, preferencias y derechos de los pacientes. (2)

**Tipos de estudios**

En función del rigor científico del diseño de los estudios, pueden construirse escalas de clasificación jerárquica de la evidencia, a partir de las cuales se establecen recomendaciones respecto a la adopción de un determinado procedimiento médico o intervención sanitaria.

Aunque hay diferentes escalas de la calidad de la evidencia científica, todas ellas son muy similares entre sí. Los grados de recomendación se establecen a partir de la calidad de la evidencia y del beneficio neto

I Al menos un ensayo clínico controlado y aleatorizado diseñado de forma apropiada. Meta análisis

II-1 Ensayos clínicos controlados bien diseñados, pero no aleatorizados.

II-2 Estudios de cohortes o de casos y controles bien diseñados, preferentemente multicéntricos.

II-3 Múltiples series comparadas en el tiempo, con o sin intervención, y resultados sorprendentes en experiencias no controladas.

III Opiniones basadas en experiencias clínicas, estudios descriptivos, observaciones clínicas o informes de comités de expertos. Reporte de casos (3)

**Sesgos**

El éxito de una intervención se fundamenta en la obtención de información de calidad sobre el problema que se pretende abordar; la que se obtiene habitualmente a partir de experiencias y estudios previos, realizados en escenarios y poblaciones más o menos similares, susceptibles de haber sido influenciados en mayor o menor medida por eventuales errores.

Estos errores, pueden originarse en forma aleatoria, por azar; y por ende incidir en una menor precisión de los resultados ulteriores (errores aleatorios); o de forma sistemática, impactando en la exactitud, o en la veracidad del fenómeno en estudio. A estos últimos se les denomina sesgos y su importancia radica en que afectan la validez interna de un estudio, invalidando de alguna forma los resultados de la investigación.

Los sesgos pueden producirse en cualquier etapa del proceso de investigación; es decir: en la planificación, la conducción, el análisis, la presentación de resultados y la ulterior publicación de estos. El riesgo de aparición de sesgos se encuentra intrínsecamente relacionado a la investigación clínica, en la que se asume su alta frecuencia pues se trabaja con variables que implican dimensiones individuales y poblacionales, que además son difíciles de controlar. (4)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tipos de sesgos**  | **Diferencias** | **Ejemplos/Práctica Clínica** |
| **A partir del observador** |
| **Sesgo de selección** | Ocurre cuando hay un error sistemático en los procedimientosutilizados para seleccionar a los sujetos del estudio. Subtipos: * Sesgo de Berkson
* sesgo de Neymann,
* Sesgo de no respuesta
 | Pueden ocurrir en cualquier tipo de diseño de estudio, sin embargo, ocurren con mayor frecuencia en series de casos retrospectivas, estudios de casos y controles, de corte transversal y de aplicación de encuestas |
| **Sesgo de medición** | Defecto al medir la exposición o la evolución que genera informacióndiferente entre los grupos en estudio que se comparan (precisión). Se debe por ende a errores cometidos en la obtención de la información que se precisa una vez que los sujetos elegibles forman parte de la muestra del estudio. | En la práctica, puede presentarse como la clasificación incorrecta de sujetos, variables o atributos, dentro de una categoría distinta de aquella a la que debería haberse asignado. |
| **Sesgo de confusión** | Cuando la medición del efectode una exposición sobre un riesgo se modifica, debido a la asociación de dicha exposición con otro factor que influye sobre la evolución del resultado en estudio. | Afecta a todo tipo de estudios observacionales; y se puede prevenir, en la etapa del diseño del estudio; o controlar en la etapa del análisis de datos mediante la aplicaciónde estrategias estadísticas |
| **Sesgo presupuestario** | Debidos a la influencia de lafinanciación sobre el proyecto. | Existe el riesgo de subvalorarel coste del estudio y por tanto presupuestar cantidadesinsuficientes de manera que el proyecto debe interrumpirseantes de la fecha prevista o reducir parte de este. |
| **Durante la planificación del estudio** |
| **Sesgos de evaluación inicial del proyecto** | Utilización de informaciones erróneas o a deformación dela información inicial | Cifras de prevalencia obtenidos de un estudio mal realizado |
| **Sesgos de concepto** | No se tienen en consideración ciertas variables que pueden actuar como factores de confusión, o cuando la duración del estudio es inadecuada. | Realizar estudios inadecuadospara el objetivo propuesto |
| **Durante el proceso de muestreo** |
| **Sesgos debidos a falta de representatividad de la población** | Diferencias entre la población quese quiere analizar y la población blanco |  |
| **Sesgos debidos a falta de representatividad de la muestra** | Serie de estrategias de muestreoy su elección dependerá de una serie de hechos |  |
| **Durante la recolección de datos** |
| **Sesgos debidos al encuestado** | Información que ésteproporciona puede ser incorrecta debido a olvido, subjetividad, confusión, desconfianza, ignorancia, incomprensión | Encuestas |
| **Por olvido** | El factor tiempo es un aspecto importante y que afecta de manera distinta a los distintos acontecimientos |  |
| **Por subjetividad** | Respuestas que no se ajusten a la realidad | Cuando unapregunta se acota a un periodo de tiempo |
| **Por confusión e ignorancia** | Se confunde el rol de ciertas variables, exposiciones o eventos de interés | En ocasiones son inevitables. |
| **Medición** | Elección incorrecta del instrumentode medición o por estimaciones subjetivas de la medición. |  |
| **Abandono** | Dejar de participar o rehusar a seguir colaborando | Estudios longitudinales, |
| **Durante la etapa de análisis e interpretación** | Errores sistemáticos por transcripción incorrecta de la información ala base de datos | Codificaciones erróneas, valores no aceptadospor el campo de una base de datos, |
| **Sesgo de publicación** | El investigador piensa que los estudiospublicados son todos los realmente realizados | Publicación duplicada de algunos estudios. |

**Bibliografía**

1. Sánchez K., Sosa R. Importancia de la medicina basada en evidencias

en la práctica clínica cotidiana, Centro Oncológico de Colosio. México, D.F. Vol. 14-1, 2010, pág 9-13.

1. Ortiz Z., García M. Medicina basada en la evidencia. 2011 Pag 1-7
2. Primo J. Niveles de evidencia y grados de recomendación (I/II) Vol. 2 – 2. 2013
3. Manterola, C. & Otzen, T. Los sesgos en investigación clínica. Int. J. Morphol., 33(3):1156-1164, 2015.