

**ACTIVIDAD PRELIMINAR:****Historia de la medicina basada en evidencias, tipos de estudios que se involucran, tipos de sesgos.****Historia de la medicina basada en evidencia.**

Muchas de las ideas que promueven el ejercicio de la MBE son muy antiguas.

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. Sin embargo, fue necesario que transcurrieran años, para que estos criterios se incorporaran eficazmente al campo de la epidemiología clínica.

En 1972, Archie Cochrane (1909-1988), famoso epidemiólogo inglés publica “Effectiveness and efficiency; random reflections on the health services”, libro bastante influyente en el que argumentaba que los escasos recursos existentes en el cuidado de la salud podían ser eficientemente manejados, solo si conocíamos cuales tratamientos eran efectivos y cuales no lo eran.

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 McMaster 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, con este enfoque ya no bastaría sólo la experiencia, sino que era obligatoria la evidencia científica para tomar decisiones clínicas acertadas. Los detractores lo consideraron como una exageración, la “deshumanización” de la medicina; la transformación de los clínicos en meros “aplicadores de recetas de cocina”; destruyendo así la relación médico-paciente.

Afortunadamente en la actualidad se han reducido las diferencias que parecían irreconciliables. La propuesta actual de la MBE es emplear la mejor evidencia disponible para la toma de decisiones clínicas, sin desconocer la importancia de la

experiencia. La MBE propone como mayor grado de evidencia a las revisiones sistemáticas (RS) el meta-análisis y los ensayos clínicos aleatorizados.

Si bien la evidencia se considera siempre necesaria, existen otros factores a considerar al tiempo de tomar decisiones, lo que nos lleva a la segunda propuesta de la MBE: el uso de la evidencia debe ser explícito y juicioso. La aplicación indiscriminada de evidencia sería en extremo peligrosa, pero la integración con criterio de la evidencia con otros factores determinantes, permitirán a nuestros pacientes beneficiarse de la mejor decisión.

La MBE 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. (1)

### Diseño de estudios

En la literatura médica existen diversos tipos de estudios y diseños, conforme al tipo de estudio, así será el diseño que se haga de la investigación.

Dichos diseños se pueden reunir en dos tipos: los de tipo descriptivo y los analíticos.

Cuando los investigadores emprenden un estudio y su diseño, determinan las pruebas estadísticas que serán usadas, además de la validez de las conclusiones que se esperan. De manera pues, que al hacer un examen de la información publicada, es importante reconocer el tipo de estudio y su diseño, para tener conciencia de la fuerza y las limitaciones que posee antes de incorporar la información en la práctica clínica. (2)

DISEÑO DE ESTUDIO	CARACTERISTICAS	EJEMPLOS	CARACTERISTICAS
Descriptivos	Organiza los datos de una manera nueva e informativa. Son de menos costos y de inversión de tiempo que los estudios de tipo analítico. Pueden mostrar posibles asociaciones entre una enfermedad o trauma y 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.	<b>1. Reporte de caso y de Serie de casos</b>	Son descripciones de enfermedad o padecimiento.  Identifica patrones de la enfermedad o afección y las posibles asociaciones que existen entre ellas.  Carecen de control y no dan información con respecto a la frecuencia de una enfermedad en particular ocurra.  Demuestran patrones, pero no se obtienen conclusiones generales, debido a que las asociaciones y hallazgos de estos estudios son generalmente especulativos, por lo que es necesario realizar nuevos estudios con hipótesis apropiada.
		<b>2. Estudios Correlacionales</b>	Estudios descriptivos que usan grandes muestras para identificar las asociaciones entre la presentación de una enfermedad o padecimiento y otras variables de interés.  Al igual que otros estudios descriptivos, los estudios correlacionales pueden demostrar asociaciones pero deben ser

usados con precaución cuando se emitan conclusiones.

Empleo: facilidad para generar hipótesis de investigación dignas de ser probadas ser interesante pero no se establece una relación causa-efecto.

### 3. Estudios de Corte Transversal

Se describe un grupo de pacientes que se evalúa en un punto específico de tiempo, luego describe el estado particular de la enfermedad, así como, la exposición a los factores de riesgo que producen la enfermedad; equivale a efectuar un vistazo de la población en estudio y luego realizar las asociaciones pertinentes.

Pueden usarse para describir la distribución de un padecimiento en una población, o bien para determinar la asociación de la enfermedad con otras variables

Aunque los estudios de corte transversal pueden sugerir una relación de causa entre enfermedad y una variable en particular, no pueden usarse para hacer conclusiones definitivas; en vez de eso son más útiles en generar hipótesis para ser sometidas a pruebas.

### ESTUDIOS ANALÍTICOS

Permiten análisis estadísticos y pruebas de hipótesis, son diseñados para comparar la exposición a factores de riesgo y la enfermedad; las conclusiones obtenidas de estos estudios tienen importancia clínica y estadística.

Se pueden dividir en dos tipos: *estudios de cohorte* y *estudios experimentales*.

Cohorte: el investigador no manipula las condiciones del grupo investigado, sino que hace un registro de los daños y exposiciones como ellos se presentan; pueden ser realizados de una forma retrospectiva o prospectiva

Experimentales: los investigadores tienen un papel activo y pueden manipular las condiciones del grupo y luego observan los resultados.

### 1. Estudios de Casos y Controles

Tipo de estudio en el que los participantes son seleccionados por padecimiento o estado de enfermedad, su historia pasada es evaluada para identificar exposiciones previas y riesgos para el desarrollo de un daño enfermedad.

Si es bien diseñado puede proporcionar información clínica relevante, y además se puede finalizar más fácilmente que un estudio prospectivo.

Pueden ser ejecutados con relativa facilidad y a muy bajo costo.

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

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.

Los estudios prospectivos permiten especificar la hipótesis y variables a ser estudiadas antes de que el experimento se inicie.

Permiten especificar 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.

### 4. Estudios de Intervención

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, (experimento ha sido diseñado antes de que los datos hayan sido obtenidos); 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; (estudio ciego simple), (estudio doble ciego).

Los estudios 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.

#### Tipos de sesgos:

En estadística se llama sesgo de un estimador a la diferencia entre su esperanza matemática y el valor numérico del parámetro que estima. Un estimador cuyo sesgo es nulo se llama insesgado o centrado. (3)

TIPO DE SESGO	DESCRIPCION
<b>Sesgos de selección</b>	Son errores sistemáticos que se introducen durante la selección o el seguimiento de la población en estudio y que propician una conclusión equivocada sobre la hipótesis en evaluación.

Pueden ser originados por el mismo investigador o ser el resultado de relaciones complejas en la población en estudio que pueden no ser evidentes para el investigador y pasar desapercibidas.

Ocurren en cualquier estudio epidemiológico, sin embargo, ocurren con mayor frecuencia en estudios retrospectivos y, en particular, en estudios transversales o de encuesta.

En los estudios de cohorte prospectivos los sesgos de selección ocurren raramente ya que el reclutamiento y selección de la población en estudio se da antes de que ocurra el evento en estudio.

Ejemplos:

- Sesgo de Neymann
- Sesgo de Berkson
- Sesgos de no respuesta o efecto del voluntario
- Sesgos de membresía

#### **Sesgos de información**

Se refiere a los errores que se introducen durante la medición de la exposición, de los eventos u otras covariables en la población en estudio, que se presentan de manera diferencial entre los grupos que se comparan, y que ocasionan una conclusión errónea respecto de la hipótesis que se investiga.

Una posible fuente de sesgo de medición puede ser cualquier factor que influya de manera diferencial sobre la calidad de las mediciones que se realizan en los grupos expuesto y no expuesto en el contexto de los estudios de cohorte o entre los casos y controles en el contexto de los estudios de casos y controles.

#### **Sesgos de confusión**

Todos los resultados derivados de estudios observacionales están potencialmente influenciados por este tipo de sesgo.

El sesgo de confusión puede resultar en una sobre o subestimación de la asociación real.

Existe sesgo de confusión cuando observamos una asociación no causal entre la exposición y el evento en estudio o cuando no observamos una asociación real entre la exposición y el evento en estudio por la acción de una tercera variable que no es controlada.

Esta(s) variable(s) se denomina(n) factor(es) de confusión o confusor (es). Los resultados de un estudio estarán confundidos cuando los resultados obtenidos en la población en estudio apoyan una conclusión falsa o espuria sobre la hipótesis en evaluación, debido a la influencia de otras variables, que no fueron controladas adecuadamente ya sea durante la fase de diseño o de análisis.

(3)

#### **Referencias bibliográficas:**

1.- Sánchez K, Sosa R., Green D., Motola D. Importancia de la medicina basada en evidencias en la práctica clínica cotidiana. Fundación Clínica Médica Sur, México, D.F Vol. 14, núm. 1, Enero-Marzo 2007.

<http://www.medigraphic.com/pdfs/medsur/ms-2007/ms071b.pdf>.

2.- Rico J. Valoración de la medicina basada en la evidencia y hacia donde nos dirige. Revista Médica Honduras, Vol. 80, No. 1, 2012.

<http://www.bvs.hn/RMH/pdf/2012/pdf/Vol80-1-2012-8.pdf>

3.- Hernández M., Garrido F., Salazar E., Sesgos en estudios epidemiológicos. Salud Pública de México / vol.42, no.5, septiembre-octubre de 2000.

<http://www.scielosp.org/pdf/spm/v42n5/3995.pdf>