

**Medicina Basada en Evidencias**

**"CONCEPTOS DE EPIDEMIOLOGIA CLÍNICA"**

****

**Carlos Correa Chávez**

**LME4233**

**Historia de la medicina basada en evidencias**

Se desarrolla desde finales de los 80 y sobre todo en la década de los 90 y se deriva como un subproducto de la Epidemiología Clínica (EC), que se había desarrollado en la década anterior. Alvan R Feinstein, padre de La EC entrega la siguiente definición de esta disciplina:

La que representa la manera en la que la epidemiología clásica, tradicionalmente orientada hacia las estrategias en la salud pública de grupos comunitarios, se amplía para incluir las decisiones clínicas. En cuanto a métodos de investigación, la EC se ocupa de los procedimientos y standards necesarios para estudios científicamente rigurosos de los fenómenos clínicos complejos que ocurren en las personas.

En su primera época en el año de 1992, el concepto de MBE hacía énfasis en descubrir y aplicar la mejor y mas relevante evidencia científica biomédica para resolver un problema de un paciente individual o tomar una decisión clínica. Este enfoque buscó disminuir la importancia del razonamiento fisio-patológico y la experiencia clínica individual como únicos determinantes de las decisiones médicas.

Así ya para 1996 la MBE fue definida “Como el uso a conciencia juicioso y explícito de la mejor evidencia actual obtenida de la investigación clínica en el manejo de pacientes individuales”. Sin embargo la evidencia obtenida de la investigación clínica no es suficiente para orientar la acción del médico sino que este se basa en su experiencia personal para evaluar el problema de salud de su paciente incorporando idealmente, la evidencia científica y los valores y preferencias del enfermo antes de efectuar una recomendación diagnóstica o terapéutica. De este modo la definición actual de MBE es la integración de la mejor evidencia obtenida de la investigación con la experiencia clínica del médico y los valores personales del paciente.

Para orientar al clínico en la toma práctica de decisiones la MBE propone seguir una secuencia de cinco pasos:

1. El planteamiento de una pregunta clínicamente relevante.
2. La búsqueda estratégica de información biomédica.
3. La evaluación crítica de la información biomédica: Determinación de su validez y relevancia clínica.

4. La integración de la evidencia externa, la experiencia clínica previa y los valores del paciente para tomar una decisión clínica.

 5. La auto evaluación del desempeño del médico en los cuatro pasos anteriores.

**Tipos de estudio**

|  |
| --- |
| **Tipos de Estudios Epidemiológicos I** |
| **Experimentales** | **No Experimentales** |
| * Ensayo clínico
* Ensayo de campo
* Ensayo comunitario de intervención
 | * Estudios ecológicos
* Estudios de prevalencia
* Estudios de casos y controles
* Estudios de cohortes o de seguimiento
 |

|  |
| --- |
| **Tabla 2.  Tipos de Estudios Epidemiológicos II** |
| **DESCRIPTIVOS** |
| * **En Poblaciones**
	+ Estudios ecológicos
* **En Individuos**
	+ A propósito de un caso
	+ Series de casos
	+ Transversales / Prevalencia
 |
| **ANALÍTICOS** |
| * **Observacionales**
	+ Estudios de casos y controles
	+ Estudios de cohortes (retrospectivos y prospectivos)
* **Intervención**
	+ Ensayo clínico
	+ Ensayo de campo
	+ Ensayo comunitario
 |

**Tipos de sesgos**

|  |  |
| --- | --- |
| Sesgos de selección | Ocurre cuando hay un error sistemático en los procedimientos utilizados para seleccionar a los sujetos del estudio. Por ende, conduce a una estimación del efecto diferente del obtenible para la población blanco. Se debe a diferencias sistemáticas entre las características de los sujetos seleccionados para el estudio y las de los individuos que no se seleccionaron. |
| Sesgo de no respuesta | se produce cuando el grado de motivación de un sujeto que participa voluntariamente en una investigación puede variar sensiblemente en relación con otros sujetos; ya sea por sobre o infra reporte. |
| Sesgo de membrecía (o de pertenencia) | ocurre cuando entre los sujetos en estudio se presentan subgrupos de individuos que comparten algún atributo en particular, relacionado de forma positiva o negativa con la variable en estudio |
| Sesgo del procedimiento de selección | se produce en algunos ensayos clínicos (EC), en los que no se respeta el proceso de asignación aleatoria a los grupos en estudio |
| Sesgo de pérdidas de seguimiento | puede ocurrir especialmente en estudios de cohortes, cuando sujetos de una de las cohortes en estudio se pierde total o parcialmente (≥ al 20%) y no se puede completar el seguimiento pre-establecido, generando de este modo una alteración relevante en los resultados |
| Sesgo de información o de medición | ocurre cuando se produce un defecto al medir la exposición o la evolución que genera información diferente 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 |
| sesgo de recuerdo o de memoria | ocurre fundamentalmente en estudios de carácter retrospectivo en los que se estudia como posible exposición antecedentes de circunstancias acaecidas en etapas previas de la vida, en las que existe la posibilidad de olvido, en especial si las mediciones son de alta variabilidad (dificultad a la hora de recordar de forma precisa y completa hechos o experiencias previas) |
| Sesgo de procedimientos | se produce cuando el grupo que presenta la variable dependiente resulta ser más interesante para el investigador que el grupo que participa como control; razón por la que durante la medición estos sujetos pueden concitar mayor preocupación e interés por conseguir la información; por lo que el grupo experimental puede verse beneficiado con una mayor acuciosidad en la observación. |
| Sesgo por falta de sensibilidad de un instrumento | se produce cuando no se cuenta con métodos adecuados de recolección de datos; situación en la que la sensibilidad de los instrumentos de medición utilizados no posea la sensibilidad necesaria para poder detectar la presencia de la variable en estudio, por lo que la frecuencia de tal variable puede tener rangos de magnitud inferiores a la real |
| Sesgo de detección | ocurre por la utilización de metodologías diagnósticas diferentes a las inicialmente estipuladas al comienzo del estudio; lo que puede determinar incluso reclasificación o cambios de estadificación de individuos, con el subsiguiente cambio en el pronóstico, en especial en estudios de supervivencia |
| Sesgo de adaptación | se produce en estudios experimentales y cuasi experimentales, en los que los individuos asignados inicialmente a uno de los grupos en estudio deciden migrar de grupo por preferir un tipo de intervención sobre otro |
| Sesgo de atención | ocurre cuando los participantes de un estudio pueden alterar su comportamiento al saber que están siendo observados |
| Sesgo del entrevistador | se produce cuando el entrevistador no ha sido entrenado de forma adecuada y por ello puede inducir algún tipo de respuestas |
| Sesgo de obsequiosidad | es propio de entrevistados que responden lo que creen quiere escuchar el entrevistador; hecho que se puede evitar con una prolija formulación de preguntas. |
| Sesgo de confusión o mezcla de efectos | ocurre cuando la medición del efecto de 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 |
| Sesgos presupuestarios | Debidos a la influencia de la financiación sobre el proyecto. Parte de la investigación está financiada por empresas e instituciones cuyo objetivo puede ser demostrar o validar alguna decisión que se ha tomado o se desea tomar. Ello supone que en algún caso puede concederse excesiva importancia a ciertos aspectos y obviarse otros que pueden ser relevantes |
| Sesgos de evaluación inicial del proyecto | Se deben a la utilización de informaciones erróneas o a deformación de la información inicial, orientándola hacia unos aspectos determinados. En definitiva se trata de la existencia de prejuicios o datos erróneos que condicionan el planteamiento de la investigación |
| Sesgos de concepto | se cometen cuando no se tienen en consideración ciertas variables que pueden actuar como factores de confusión, o cuando la duración del estudio es inadecuada |
| Sesgos debidos a falta de representatividad de la población | existen diferencias entre la población que se quiere analizar (población a la que se pretenden extrapolar los resultados) y la población blanco |
| Sesgos debidos a falta de representatividad de la muestra | Una vez se tiene definida la población blanco, se debe realizar el muestreo. Existe una serie de estrategias de muestreo (probabilísticas y no-probabilísticas); y su elección dependerá de una serie de hechos. En la mayoría de los casos, la muestra analizada se elige en función de aspectos de accesibilidad y posibilidades de colaboración, que en ocasiones pueden no ser representativas de la población a la que se pretende inferir los resultados. |
| Sesgos debidos al encuestado | La información que éste proporciona puede ser incorrecta debido a olvido, subjetividad, confusión, desconfianza, ignorancia, incomprensión o modificación de la respuesta por la propia encuesta o medición incorrecta de parámetros. |
| Por subjetividad | Independiente del olvido, podemos obtener respuestas que no se ajusten a la realidad, cuando una pregunta se acota a un periodo de tiempo ¿cuántos resfríos ha tenido en el último año? En caso que no existan registros, o que estos sean de mala calidad, obtendremos una respuesta aproximada que puede reflejar “más o menos” lo acontecido en el periodo en estudio |
| Por confusión e ignorancia | Ocurre cuando se confunde el rol de ciertas variables, exposiciones o eventos de interés. Este fenómeno puede ocurrir por ignorancia o por falta de previsión por parte del investigador |
| Medición | Se genera por la elección incorrecta del instrumento de medición o por estimaciones subjetivas de la medición |
| Abandono | Puede ocurrir en el curso de estudios longitudinales, ya sea por abandono del estudio (dejar de participar o rehusar a seguir colaborando); o por desaparición del individuo que se está siguiendo (muerte, cambio de ciudad, etc.). |
| Sesgo de publicación | Se puede considerar un tipo de sesgo de selección, que ocurre cuando el investigador piensa que los estudios publicados son todos los realmente realizados. Es sabido, que muchos estudios, nunca llegan a ser publicados por diversas razones (no se concluyen, el autor considera que los resultados son irrelevantes, no son aceptados para publicación, etc.). Por otra parte, hay publicación duplicada de algunos estudios |

**Bibliografía:**

Pita Fernández, S.   Epidemiología.  Conceptos básicos.  En:  Tratado de Epidemiología Clínica. Madrid; DuPont Pharma, S.A.; Unidad de epidemiología Clínica, Departamento de Medicina y Psiquiatría.  Universidad de Alicante: 1995.  p. 25-47.

Edgar Landa Ramírez, Aime Edith Martínez Basurto y Juan José Sánchez Sosa. Medicina basada en la evidencia y su importancia en la medicina conductual. Psicología y Salud, Vol. 23, Núm. 2: 273-282, julio-diciembre de 2013.

Salvador Espino y Sosa, Ricardo Figueroa-Damián, Héctor Baptista-González, José Antonio Ramírez-Calvo. Medicina basada en evidencias: Introducción. Perinatol Reprod Hum 2010; 24 (3): 194-201.

Donis, José H. Tipos de diseños de los estudios clínicos y epidemiológicos Avances en Biomedicina, vol. 2, núm. 2, mayo-agosto, 2013, pp. 76-99 Universidad de los Andes Mérida, Venezuela

MANTEROLA, C. & OTZEN, T. Los sesgos en investigación clínica. Int. J. Morphol., 33(3):1156-1164, 2015

Carlos Manterola, Tamara Otzen. Los Sesgos en Investigación Clínica. Int. J. Morphol., 33(3):1156-1164, 2015.