

MEDICINA BASADA EN EVIDENCIA.



Universidad de Guadalajara
Lamar

Gabriela Robles

Claudia Montserrat Ocampo
Arias

8 pre internado

23/01/2017

DEFINICION E HISTORIA MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS

Desde hace algunas décadas el número de investigaciones médicas se incrementa de forma acelerada, facilitado por los avances en la tecnología aplicada a la medicina de tal forma que se hace imposible alcanzarla, es en este contexto donde surge, la llamada medicina basada en la evidencia (MBE).

Según el *Diccionario de la Lengua Española*, 'evidencia' quiere decir: certeza clara y manifiesta de lo que no se puede dudar-prueba determinante de un proceso, en otras palabras es un hecho, o sea que no es otra cosa que lo real y verdadero.

Sin duda alguna, la filosofía de la MBE es tan antigua como la medicina misma, porque desde sus orígenes siempre los médicos han querido, o al menos han creído realizar esta, basados en la información más actualizada y real. Las raíces más modernas se encuentran a mediados del siglo XIX en París, Pierre Charles-Alexandre Louis (1787-1872), creó en 1834, un movimiento al que denominó *Medicine d'observation*, y por medio de experimentos, contribuyó a la erradicación de terapias inútiles como la sangría.

Entre los años 50 y 60 del siglo XX, Austin Bradford Hill desarrolló la metodología del ensayo clínico, hecho que marcó un hito en la investigación clínica, ya que es una de las herramientas más útiles en la toma de decisiones terapéuticas. El primer ensayo clínico quirúrgico lo presentó J.C. Goligher en la década de los 60 del siglo XX, al asignar, de manera aleatoria, pacientes a diferentes tratamientos quirúrgicos para la enfermedad úlcero-péptica.

La MBE como corriente o movimiento, tiene su origen en los años 80 del siglo XX en la Escuela de Medicina de la Universidad de McMaster de Ontario, Canadá, donde un grupo de clínicos y epidemiólogos reunidos crearon dicho movimiento, liderado por Sackett, comienza la enseñanza y práctica de la MBE, autodeclarándose herederos de la *Médecine d'observation* de Louis y proponiendo un cambio de paradigma en la práctica de la medicina.

En forma simultánea, los grupos de Feinstein (Universidad de Yale, New Haven), Spitzer (Universidad de McGill, Quebec, Canadá), Rothman (*Epidemiology Resources Inc.*, Massachusetts), comienzan aplicando la MBE en sus respectivos centros, hecho que permite una rápida globalización de este nuevo paradigma médico. También la MBE se ha desarrollado en las universidades de Oxford (Reino Unido) y Rochester (EE.UU.) La MBE, término acuñado por Gordon Guyatt, se define como un proceso cuyo objetivo es el de obtener y aplicar la mejor evidencia científica en el ejercicio de la práctica médica cotidiana. Para eso se requiere la utilización concienzuda, juiciosa y explícita de las mejores

«evidencias» disponibles en la toma de decisiones sobre el cuidado sanitario de los pacientes.

En 1996 fue preciso replantear el concepto debido a la gran cantidad de críticas y objeciones de las que fue sujeto, y según Sackett, uno de sus fundadores plantea, no es más que: «... el uso juicioso, consciente y explícito de la mejor evidencia científica en la toma de decisiones médicas para el cuidado de pacientes individuales». En el contexto de esta definición ha de entenderse como «la mejor evidencia científica»

aquella investigación clínicamente relevante, procedente, tanto de las ciencias básicas, como de las ciencias clínicas de la medicina, que se realiza sobre la exactitud y precisión de las pruebas diagnósticas (incluida la exploración física), sobre el poder de los marcadores pronósticos o sobre la eficacia y seguridad de los regímenes terapéuticos, rehabilitadores y preventivos. Sin embargo, la MBE no solo toma en cuenta la evidencia externa (entiéndase por esto mejor evidencia científica), sino también la evidencia interna (experiencia práctica individual o personal de cada médico), lo que algunos llaman románticamente el «arte de la medicina».

No obstante, se reconoce que fue en la Universidad de McMaster, donde se conceptualizó dicho movimiento, y se le dio el cuerpo al alma y los hechos a las ideas. Figura clave en el desarrollo de esta Escuela de Medicina, y uno de los pioneros en la divulgación y práctica de la MBE, fue el estadounidense David Sackett, quien enfatizó sobre la importancia de la epidemiología y el conocimiento estadístico. Otra figura trascendente de este nuevo paradigma fue el epidemiólogo británico Archie Cochrane, quien preocupado por la falta de trabajos controlados sobre la práctica médica, impulsó a un grupo de investigadores de la Universidad de Oxford, entre otros a Iain Chalmers, hacia la elaboración de una base de datos que recogiera revisiones sistemáticas de trabajos controlados y randomizados. La MBE no solo es un simple concepto, sino que constituye una estrategia de trabajo, cuyo objetivo fundamental es el perfeccionamiento de esta actividad.

Es por eso que esta se ha incorporado desde ya hace algunos años, en programas de pregrado y posgrado de diversas universidades, nacionales y extranjeras. La práctica de la MBE representa la amalgama perfecta entre la «habilidad clínica personal» y «la mejor evidencia externa disponible a partir de la investigación sistemática»; se entiende como habilidad clínica personal, la destreza y buen juicio que el clínico adquiere mediante la experiencia y la práctica clínica, y esta se refleja, entre otras, por un diagnóstico efectivo, y una identificación adecuada y tratamiento sensible de los problemas del paciente al tomar decisiones clínicas acerca de su cuidado.

SESGOS

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

Tabla I. Momentos de ocurrencia de sesgos en las distintas etapas de la investigación y estrategias para evitarlos.

Planificación	Utilización de protocolos rigurosos. Definición clara, precisa y concisa de objetivos. Empleo de información relacionada a la investigación obtenida a partir de clínicos, epidemiólogos, estadísticos.
Comienzo	Determinar sesgos de muestreo y evitar los evitables. Previsión de abandonos y minimización de pérdidas de seguimiento. Asignación aleatoria de los grupos en estudio. Enmascamiento de las mediciones. Utilización de instrumentos de medición válidos y confiables. Entrenamiento de los investigadores.
Desarrollo	Detección de incoherencias en las mediciones.
Finalización	Corrección estadística de los sesgos. Interpretación de resultados en función de los sesgos cometidos.

Tabla II. Clasificación de los errores de medición según su origen.

El observador	
Sistema de medición	
Los sujetos de estudio	<ul style="list-style-type: none">• Memoria• Entrenamiento• Fatiga
El instrumento	
Errores en las variables proxy	
El procesamiento de datos	<ul style="list-style-type: none">• Errores de codificación• Formulación errónea de modelos estadísticos
Errores que dependen del tiempo	

Tabla III. Tipos de sesgos más comunes en estudios observacionales.

Probabilidad de:	Cohortes	Casos y controles	Corte transversal	Estudios ecológicos
Sesgo de selección	Baja	Alta	Media	No aplica
Sesgo de memoria	Baja	Alta	Alta	No aplica
Sesgo de confusión	Baja	Media	Media	Alta
Pérdidas de seguimiento	Alta	Baja	No aplica	No aplica
Tiempo necesario	Elevada	Media	Media	Baja
Coste	Alta	Media	Media	Baja

1. Sesgos de selección

Este tipo de sesgo, particularmente común en los estudios de casos y controles (eventos ocurridos en el pasado pueden influir en la probabilidad de ser seleccionado en el estudio); 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.

- Por ejemplo: casos hospitalarios y los excluidos de estos ya sea porque el sujetos fallece antes de llegar

al centro hospitalario debido al carácter agudo o de mayor gravedad de su afección; o por no estar suficientemente enfermos como para requerir su ingreso al hospital en estudio, etc.

- ocurren con mayor frecuencia en series de casos retrospectivas, estudios de casos y controles, de corte transversal y de aplicación de encuestas.

2. Sesgo de información o de medición

Este tipo de sesgo 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 (clasificación de sujetos con y sin el EI; o de expuestos y no expuestos). 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.

subtipos:

- **sesgo de recuerdo o de memoria** (*recall bias*); que ocurre fundamentalmente en estudios de carácter retrospectivo en los que se estudia como posible exposición antecedentes de circunstancias en etapas previas de la vida, en las que existe la posibilidad 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** (*Feinstein bias*), que 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**, que 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** (descrito por Feinstein y Sosin), que 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** (*compliance bias*), que 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** o efecto Hawthorne, que ocurre cuando los participantes de un estudio pueden alterar su comportamiento al saber que están siendo observados.
- **Sesgo del entrevistador**, que se produce cuando el entrevistador no ha sido entrenado de forma adecuada y por ello puede inducir algún tipo de respuestas.
- **Sesgo de obsequiosidad**, que es propio de entrevistados que responden lo que creen quiere escuchar el entrevistador; hecho que se puede evitar con una prolija formulación de preguntas.

3. Sesgo de confusión o mezcla de efectos

Este tipo de sesgo 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. Un ejemplo clásico de estos sesgos es aquel del estudio de casos y controles para determinar asociación entre consumo de café y el desarrollo de cáncer de páncreas, en el que la variable tabaquismo generó un efecto confundente, pues se asoció al consumo de café (89% de los consumidores de café fumaban, y sólo 35% de los no bebedores de café fumaba) (Lyon *et al.*, 1992).

EPIDEMIOLOGIA:

DEFINICION:

La epidemiología es el estudio de la distribución y los determinantes de estados o eventos (en particular de enfermedades) relacionados con la salud y la aplicación de esos estudios al control de enfermedades y otros problemas de salud. Hay diversos métodos para llevar a cabo investigaciones epidemiológicas: la vigilancia y los estudios descriptivos se pueden utilizar para analizar la distribución, y los estudios analíticos permiten analizar los factores determinantes.

ESTUDIOS EPIDEMIOLOGICOS:

Los estudios epidemiológicos clásicamente se dividen en Experimentales y No experimentales. En los estudios experimentales se produce una manipulación de una exposición determinada en un grupo de individuos que se compara con otro grupo en el que no se intervino, o al que se expone a otra intervención. Cuando el experimento no es posible se diseñan estudios no experimentales que simulan de alguna forma el experimento que no se ha podido realizar.

Tabla 1. Tipos de Estudios Epidemiológicos I	
Experimentales	No Experimentales
<ul style="list-style-type: none"> • Ensayo clínico • Ensayo de campo • Ensayo comunitario de intervención 	<ul style="list-style-type: none"> • Estudios ecológicos • Estudios de prevalencia • Estudios de casos y controles • Estudios de cohortes o de seguimiento

Tabla 2. Tipos de Estudios Epidemiológicos II

DESCRIPTIVOS
<ul style="list-style-type: none">• En Poblaciones<ul style="list-style-type: none">○ Estudios ecológicos• En Individuos<ul style="list-style-type: none">○ A propósito de un caso○ Series de casos○ Transversales / Prevalencia
ANALÍTICOS
<ul style="list-style-type: none">• Observacionales<ul style="list-style-type: none">○ Estudios de casos y controles○ Estudios de cohortes (retrospectivos y prospectivos)• Intervención<ul style="list-style-type: none">○ Ensayo clínico○ Ensayo de campo○ Ensayo comunitario

- **Estudios descriptivos**

Estos estudios describen la frecuencia y las características más importantes de un problema de salud. Los datos proporcionados por estos estudios son esenciales para los administradores sanitarios así como para los epidemiólogos y los clínicos. Los primeros podrán identificar los grupos de población más vulnerables y distribuir los recursos según dichas necesidades y para los segundos son el primer paso en la investigación de los determinantes de la enfermedad y la identificación de los factores de riesgo.

-Los principales tipos de estudios descriptivos son: los estudios ecológicos, los estudios de series de casos y los transversales o de prevalencia.

- **Estudios ecológicos:**

Estos estudios no utilizan la información del individuo de una forma aislada sino que utilizan datos agregados de toda la población. Describen la enfermedad en la población en relación a variables de interés como puede ser la edad, la utilización de servicios, el consumo de alimentos, etc.

- **Series de casos:**

Estos estudios describen la experiencia de un paciente o un grupo de pacientes con un diagnóstico similar. En estos estudios frecuentemente se describe una característica de una enfermedad o de un paciente, que sirven para generar nuevas hipótesis. Muchas veces documentan la presencia de nuevas enfermedades o efectos adversos y en este sentido sirven para mantener una vigilancia epidemiológica. Estos estudios aunque son muy útiles para formular hipótesis, no sirven para evaluar o testar la presencia de una asociación estadística.

- **Estudios transversales:**

Este tipo de estudios denominados también de prevalencia, estudian simultáneamente la exposición y la enfermedad en una población bien definida en un momento determinado. Esta medición simultánea no permite conocer la secuencia temporal de los acontecimientos y no es por tanto posible determinar si la exposición precedió a la enfermedad o viceversa. La realización de este tipo de estudios requiere definir claramente:

- a. La población de referencia sobre la que se desea extrapolar los resultados.
- b. La población susceptible de ser incluida en nuestra muestra delimitando claramente los que pueden ser incluidos en dicho estudio.
- c. La selección y definición de variables por las que se va a caracterizar el proceso.
- d. Las escalas de medida a utilizar.
- e. La definición de "caso".

Los estudios transversales se utilizan fundamentalmente para conocer la prevalencia de una enfermedad o de un factor de riesgo. Esta información es de gran utilidad para valorar el estado de salud de una comunidad y determinar sus necesidades. Así mismo sirven como todos los estudios descriptivos para formular hipótesis etiológicas.

-Estudios analíticos

- **Estudio de casos y controles:**

Este tipo de estudio identifica a personas con una enfermedad (u otra variable de interés) que estudiemos y los compara con un grupo control apropiado que no tenga la enfermedad. La relación entre uno o varios factores relacionados con la enfermedad se examina comparando la frecuencia de exposición a éste u otros factores entre los casos y los controles. A este tipo de estudio que es de los más utilizados en la investigación se le podría describir como un procedimiento epidemiológico analítico, no experimental con un sentido retrospectivo, ya que partiendo del efecto, se estudian sus antecedentes, en el que se seleccionan dos grupos de sujetos llamados casos y controles según tengan o no la enfermedad.

Estudio de cohortes (o de seguimiento): En este tipo de estudio los individuos son identificados en función de la presencia o ausencia de exposición a un determinado factor. En este momento todos están libres de la enfermedad de interés y son seguidos durante un período de tiempo para observar la frecuencia de aparición del fenómeno que nos interesa. Si al finalizar el período de observación la incidencia de la enfermedad es mayor en el grupo de expuestos, podremos concluir que existe una asociación estadística entre la exposición a la variable y la incidencia de la enfermedad.

-Estudios experimentales

En los estudios experimentales el investigador manipula las condiciones de la investigación.

Este tipo de estudios se utilizan para evaluar la eficacia de diferentes terapias, de actividades preventivas o para la evaluación de actividades de planificación y programación sanitarias.

Los estudios experimentales pueden ser considerados:

1. Terapéuticos (o prevención secundaria) se realizan con pacientes con una enfermedad determinada y determinan la capacidad de un agente o un procedimiento para disminuir síntomas, para prevenir la recurrencia o para reducir el riesgo de muerte por dicha enfermedad.
2. Los preventivos (o prevención primaria) evalúan si una agente o procedimiento reduce el riesgo de desarrollar una enfermedad. Por ello los estudios experimentales preventivos se realizan entre individuos sanos que están a riesgo de desarrollar una enfermedad.

- **Ensayo clínico:**

Es el estudio experimental más frecuente. Los sujetos son pacientes y evalúa uno o más tratamientos para una enfermedad o proceso. La validez de este estudio radica fundamentalmente en que el proceso aleatorio haga los grupos comparables en las variables más relevantes en relación al problema a estudiar. El diseño del estudio debe contemplar básicamente:

- a. La ética y justificación del ensayo.
- b. La población susceptible de ser estudiada.
- c. La selección de los pacientes con su consentimiento a participar.
- d. El proceso de aleatorización.
- e. La descripción minuciosa de la intervención.
- f. El seguimiento exhaustivo que contemple las pérdidas y los no cumplidores.
- g. La medición de la variable final.
- h. La comparación de los resultados en los grupos de intervención y control.

- **Ensayos de campo:**

Tratan con sujetos que aún no han adquirido la enfermedad o con aquéllos que estén en riesgo de adquirirla y estudian factores preventivos de enfermedades como pueden ser la administración de vacunas o el seguimiento de dietas.

- **Ensayos comunitarios:** Incluyen intervenciones sobre bases comunitarias amplias. Este tipo de diseños suelen ser cuasiexperimentales (existe manipulación pero no aleatorización), en los que una o varias comunidades recibirán la intervención, mientras que otras servirán como control. causales entre variables.

Ensayos Clínicos	
Ventajas	Limitaciones
<ul style="list-style-type: none"> • Mayor control en el diseño. • Menos posibilidad de sesgos debido a la selección aleatoria de los grupos. • Repetibles y comparables con otras experiencias. 	<ul style="list-style-type: none"> • Coste elevado. • Limitaciones de tipo ético y responsabilidad en la manipulación de la exposición. • Dificultades en la generalización debido a la selección y o a la propia rigidez de la intervención.
Estudios de Cohortes	
Ventajas	Limitaciones
<ul style="list-style-type: none"> • Estiman incidencia. • Mejor posibilidad de sesgos en la medición de la exposición. 	<ul style="list-style-type: none"> • Coste elevado. • Dificultad en la ejecución. • No son útiles en enfermedades raras. • Requieren generalmente un tamaño muestral elevado. • El paso del tiempo puede introducir cambios en los métodos y criterios diagnósticos. • Posibilidad de pérdida en el seguimiento.
Estudios de Casos y Controles	
Ventajas	Limitaciones
<ul style="list-style-type: none"> • Relativamente menos costosos que los estudios de seguimiento. • Corta duración. • Aplicaciones para el estudio de enfermedades raras. • Permite el análisis de varios factores de riesgo para una determinada enfermedad. 	<ul style="list-style-type: none"> • No estiman directamente la incidencia. • Facilidad de introducir sesgos de selección y/o información. • La secuencia temporal entre exposición y enfermedad no siempre es fácil de establecer.
Estudios Transversales	
Ventajas	Limitaciones
<ul style="list-style-type: none"> • Fáciles de ejecutar. • Relativamente poco costosos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Por sí mismos no sirven para la investigación causal.

Bibliografía:

MacMahon B., Trichopoulos D. *Epidemiology: Principles and Methods*. 2nd ed. Boston: Lippincott Williams & Wilkins; 1996.

Fletcher RH., Fletcher SW., Wagner EH. *Epidemiología clínica*. 2^a ed. Barcelona: Masson-Williams & Wilkins; 1998.

Beaglehole, R.; Bonita, R.; Kjellstrom, T. *Epidemiología Básica*. 2^a ed. Washington, Organización Panamericana de la Salud (OPS), 2008. pp.66-74.

Lazcano-Ponce, E.; Fernández, E.; Salazar-Martínez, E. & Hernández-Ávila, M. Estudios de cohorte. Metodología, sesgos y aplicación. *Salud Pública Méx.*, 42(3):230-41, 2000.