

PARCIAL 1. ACTIVIDAD PRELIMINAR "CONCEPTOS DE EPIDEMIOLOGIA CLÍNICA"

HISTORIA DE MBE

- HIPOCRATES: (460-277 A.C)
 - el 1ro que describió signos y síntomas
 - pronóstico
 - tx
 - dividía las enfermedades
 - es el padre de la medicina
 - escribe 3 libros: epidemia 1,2; de los aires, aguas y lugares
 - diferencia entre endemia y epidemia
 - bilis amarilla, bilis negra, sangre y flema
 - fue el primero que descubrió focos pulmonares.
 - factores de las enfermedades
 - GALENO:
 - enfermedad es producto de 3 factores:
 1. temperamento
 2. factores de porque nos enfermamos
 - FRANCASTORO:
 - teoría del contagio de enfermedad (a pesar de los escritos de la biblia)
 - JOHN SNOW: (1813-1858)
 - padre de la epidemiología.
 - comprueba su teoría sobre el cólera.
 - primero en hacer estudio de casos y controles.
 - PASTEUR
 - teoría de la generación espontánea la refuta
 - la fermentación depende de microorganismos
 - cultiva agentes patógenos
 - aporte de formas atenuadas
 - nombra virus al agente de rabia
 - ROBERTO KOCH
 - prueba la causa de **tuberculosis**
 - aísla al de tuberculosis y **cólera asiática**
 - comprueba que es por **causalidad** y no mas porque si

Los primeros registros que se tienen de la MBE son muy antiguos, 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 significaba practicando investigación con evidencia

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

Aprendizaje Basado en Problemas Se trata de una estrategia de análisis crítico de la literatura médica que implica el aprendizaje de los distintos diseños de investigación clínica, su pertinencia, validez y utilidad en cada caso o circunstancia, y la interpretación cabal de sus datos y resultados

Oxford En 1995, se inaugura en Oxford el Centro de Medicina Basada en la Evidencia dirigido por este investigador, así como la Cochrane Database of Systematic Reviews, en la que se extraen las conclusiones sobre los tratamientos que son eficaces y los que no, conforme a las pruebas aleatorias de que se disponga Modelo Mc Master Desarrollo del modelo Bases Filosóficas Al tratar de establecer un orden cronológico con los antecedentes de lo que hoy se conoce como Medicina Basada en la Evidencia, debemos diferenciar entre sus bases filosóficas, y su reciente desarrollo Los primeros registros que se tienen de la MBE son muy antiguos, 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 evidencia

1980, en la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de McMaster (Ontario, Canada) se publicaron un conjunto de trabajos acerca de cómo analizar correctamente la bibliografía médica cuando se está al cuidado de paciente o se es responsable del mismo

En 1995, se inaugura en Oxford el Centro de Medicina Basada en la Evidencia dirigido por este investigador, así como la Cochrane Database of Systematic Reviews, en la que se extraen las conclusiones sobre los tratamientos que son eficaces y los que no, conforme a las pruebas aleatorias de que se disponga Oxford la MBE crea una opción para todo aquel profesional de la Salud que desea obtener la integración de la mejor evidencia con la experiencia clínica y los valores del paciente.

CONCEPTOS:

***MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS:**

La medicina basada en la evidencia consiste en la integración de la experiencia clínica individual con la mejor evidencia proveniente de la investigación científica, una vez asegurada la revisión crítica y exhaustiva de ésta. Sin la primera, la práctica clínica rápidamente se convertiría en una tiranía, pero sin la última queda inmediatamente caduca.

Por experiencia clínica individual se entiende el juicio clínico que los médicos adquieren con la práctica. Se manifiesta sobre todo en la capacidad del clínico para hacer un diagnóstico más válido y eficiente y para identificar mejor las preferencias y voluntades de los pacientes. Se han establecido cuatro etapas para el segundo componente de la medicina basada en la evidencia : a) formular una cuestión clínica clara a partir de los problemas de un paciente; b) consultar la literatura para hallar

los artículos clínicos más relevantes; c) evaluar críticamente la evidencia identificada acerca de su validez y utilidad, y d) aplicar los hallazgos apropiados en la práctica clínica.

*EPIDEMIOLOGÍA:

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.

En si es el estudio de la frecuencia y distribución de los problemas de salud y sus determinantes en las poblaciones humanas **con el fin de controlarlos**.

ELEMENTOS EPIDEMIOLÓGICOS

1. Identificar la Enfermedad Y determinar frecuencia.
2. Estudiar su distribución en la población (geografía: donde y tiempo: hay o ya no hay).
3. Formulación de hipótesis (factores determinantes: carga genética o causal de la enfermedad).
4. Análisis de factores.

TIPOS DE EPIDEMIOLOGÍA:

- CLÁSICA: salud pública de las comunidades y no necesariamente problemas clínicos.
- CLINICA: la enfermedad en si (frecuencia, etiología, dx, pronóstico, calidad de vida).

Clasificación de las evidencias

Existen varias propuestas para la clasificación de las evidencias. La más conocida y tal vez la más sencilla es la del US Preventive Preventive Task Force, que clasifica las evidencias en 3 niveles:10

I- Evidencia obtenida a partir de, al menos, un ensayo aleatorio y controlado, diseñado de forma apropiada.

- II- 1. Evidencia obtenida de ensayos controlados bien diseñados, sin aleatorización.
2. Evidencia obtenida a partir de estudios de cohorte o caso-control bien diseñados, realizados preferentemente en más de un centro o por un grupo de investigación.

3. Evidencia obtenida a partir de múltiples series comparadas en el tiempo con intervención o sin ella

III- Opiniones basadas en experiencias clínicas, estudios descriptivos o informes de comités de expertos.

Otras propuestas, han creado categorías intermedias para calificar los diversos tipos de estudios que existen. Así ocurre, por ejemplo, con la modificación realizada por *Bertram* y *Goodmann*,¹⁰ que se estructura en 9 niveles (se señala la fuerza de la evidencia):

- I- Ensayos aleatorios controlados de gran tamaño, revisiones sistemáticas o metanálisis de ensayos aleatorios controlados (adecuada).
- II- Ensayos aleatorios controlados de pequeño tamaño (buena a regular).
- III- Ensayos no aleatorios con controles coincidentes en el tiempo (buena a regular).
- IV- Ensayos no aleatorios con controles históricos (regular).
- V- Estudios observacionales de cohortes (regular).
- VI- Estudios observacionales de casos-controles (regular).
- VII- Vigilancia epidemiológica, estudios descriptivos e información basada en registros (pobre).
- VIII- Estudio de series de casos multicéntricos (pobre).
- IX- Estudio de un caso o anécdota (pobre).

Cuando se dispone de metanálisis o ensayos clínicos aleatorios y controlados, que sustentan la **recomendación**,:

A- Existe buena o muy buena evidencia para recomendarla.

Cuando se dispone de ensayos clínicos bien diseñados y controlados aunque no aleatorios:

B- Existe evidencia razonable para recomendarla.

Cuando se dispone de pobre evidencia y los hallazgos son inconsistentes, la intervención debe someterse a la aprobación de un grupo de consenso. Después de analizar las evidencias disponibles con relación a posibles sesgos, el grupo de consenso puede admitir y recomendar la intervención:

C- Existe evidencia admisible para recomendarla.

Cuando existe muy pobre evidencia, es empírica o carece de sistematicidad, los estudios disponibles no pueden emplearse como pruebas, pero un grupo de consenso puede considerar, por su experiencia, que la intervención es favorable y recomendarla:

D- Aún sin evidencias, es recomendable.

DEFINICIÓN DE LOS TIPOS DE ESTUDIO UTILIZADOS EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA:

- DESCRIPTIVOS:

-CORRELACIONALES (2 eventos: DM y problemas cardiacos)

-REPORTE DE UN CASO (referencia de un caso que se puede retomar de alguien que manejo un caso)

-REPORTE DE UNA SERIE DE CASOS

-ESTUDIOS TRANSVERSALES O DE PREVALENCIA (si hay una enfermedad que tanta hay)

- ANALITICOS:

-OBSERVACIONALES:

A)ESTUDIOS DE COHORTES

B)DE CASOS Y CONTROLES

-EXPERIMENTALES:

A)ENSAYOS CLINICOS

| TIPO DE ESTUDIO | DEFINICIÓN |
|------------------------|--|
| CASO CLÍNICO | Publicación de un solo paciente. |
| SERIE DE CASOS | Publicación de muchos pacientes que han seguido el mismo tratamiento, pero sin grupo control o para comparar. |
| CASOS-CONTROL | Estudio en el que los grupos de pacientes se separan por la presencia o ausencia de enfermedad y que se estudian por la exposición previa a la enfermedad que se considere de interés. |
| COHORTE RETROSPECTIVA | Estudio en el que los grupos de pacientes se separan en razón de su exposición a la enfermedad o de su tratamiento, pero en los que la exposición ocurre antes de iniciar el estudio. |
| COHORTE PROSPECTIVA | Estudio en el que los grupos de pacientes se separan en razón de su exposición a la enfermedad o de su tratamiento, pero en los que la |

| | |
|--------------------------------|---|
| | exposición ocurre después de iniciar el estudio. |
| ENSAYO CONTROLADO ALEATORIZADO | Estudio en el que los pacientes se asignan al azar al grupo de tratamiento o al grupo control, y son seguidos en forma prospectiva. |

FORMULACIÓN:

- **P** REVALENCIA (PACIENTE, POBLACION O PROBLEMA DE INTERES)
- **I** NTERVENCIÓN (INTERVENCIÓN A CONSIDERAR...EJ: PROGRAMA DE PREVENCIÓN)
- **C** OMPARACIÓN (QUE OTRAS OPCIONES EXISTEN?...EJ: OTROS TX)
- **O** UTCOME O RESULTADOS (QUE ESPERO QUE LE SUCEDA AL PACIENTE...RESULTADOS)

SESGOS:

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

| Probabilidad de: | Cohortes | Casos y controles | Corte transversal | Estudios ecológico |
|-------------------------|----------|-------------------|-------------------|--------------------|
| 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. Los grupos del estudio no son comparables debido a como fueron seleccionados los pacientes (sesgos en la selección).

2. Los grupos de pacientes del estudio no son comparables debido a como se obtuvieron los datos (sesgos en la información).

3. Los autores no han recogido información (o la han obtenido pero no la han utilizado) sobre un factor que se relaciona a la vez con la exposición y con el efecto estudiados (factor de confusión). Los principales sesgos que comentaremos son los sesgos de selección, observación e información.

Sesgo de Selección

Este sesgo hace referencia a cualquier error que se deriva del proceso de identificación de la población a estudiar. La distorsión resulta de la forma en que los sujetos han sido seleccionados. Estos sesgos se pueden cometer: a. Al seleccionar el grupo control. b. Al seleccionar el espacio muestral donde se realizará el estudio. c. Por pérdidas en el seguimiento. d. Por la presencia de una supervivencia selectiva. Los sesgos de selección pueden presentarse también en los estudios de casos y controles, cuando el procedimiento utilizado para identificar el status de

enfermedad (sesgo diagnóstico) varía o se modifica con el status exposición. Este sesgo se llama "sesgo de detección". Los sesgos de selección son un problema fundamental en los estudios de casos y controles y en los estudios de cohortes retrospectivos donde la exposición y el resultado final ya han ocurrido en el momento que los individuos son seleccionados para el estudio. Los sesgos de selección son poco probables en los estudios de cohortes prospectivos porque la exposición se determina antes de la presencia de enfermedad de interés. En todos los casos, cuando el sesgo de selección ocurre, el resultado produce una relación entre exposición y enfermedad que es diferente entre los individuos que entraron en el estudio que entre los que pudiendo haber sido elegidos para participar, no fueron elegidos. La evitación de los sesgos de selección depende en gran medida de que el investigador conozca las fuentes de sesgo potenciales. En los estudios de casos y controles para evitar sesgos de selección, se recomienda al menos teóricamente, ya que desde el punto de vista práctico es muy costoso, utilizar dos grupos control. Uno de ellos una muestra poblacional, lo que posibilita el detectar el posible sesgo de selección al hacer estimaciones del efecto por separado. Si obtenemos la misma estimación del efecto en los controles poblacionales que con los otros controles podremos asumir que no hay sesgos en la selección de los mismos. A pesar de todo siempre existe la posibilidad remota de que las dos estimaciones tuviesen el mismo grado de sesgo. Otra recomendación es utilizar muchas patologías como grupo control en lugar de pocas patologías y comprobar que las frecuencias de exposición son similares entre los diferentes grupos diagnosticados en los controles. En los estudios de seguimiento se debe asegurar un seguimiento completo en ambos grupos.

Sesgo de información u observación

Este sesgo incluye cualquier error sistemático en la medida de información sobre la exposición a estudiar o los resultados. Los sesgos de observación o información se derivan de las diferencias sistemáticas en las que los datos sobre exposición o resultado final, se obtienen de los diferentes grupos. El rehusar o no responder en un estudio puede introducir sesgos si la tasa de respuesta está relacionada con el status de exposición. El sesgo de información es por tanto una distorsión en la estimación del efecto por errores de medición en la exposición o enfermedad o en la clasificación errónea de los sujetos. Las fuentes de sesgo de información más frecuentes son:

- a. Instrumento de medida no adecuado.
- b. Criterios diagnósticos incorrectos.
- c. Omisiones.
- d. Imprecisiones en la información.
- e. Errores en la clasificación.
- f. Errores introducidos por los cuestionarios o las encuestadoras.

Los errores de clasificación son una consecuencia directa del sesgo de información. Esta clasificación puede ser "diferencial" si el error de clasificación es independiente

para ambos grupos o "no diferencial" si el error de clasificación es igual para ambos grupos de estudio, produciéndose una dilución del efecto con una subestimación del mismo.

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.



BIBLIOGRAFÍA:

-Bonfill X. , Gabriel R. , Cabello J. La medicina basada en la evidencia. España:Rev Esp Cardiol. 1997;50:819-25 - Vol. 50 Núm.12
<http://www.revespcardiol.org/es/la-medicina-basada-evidencia/articulo/554/>

-Broche Cando, Juan Miguel; Broche Cando, Regla C; Garcia Hernandez, Lázara Yecenia Y Canedo Andalia, Rubén. Medicina Basada En La Evidencia: Un Reto Para

El Médico Contemporáneo.*Acimed* [En Línea]. 2003, Vol.11, N.6, Pp. 0-0.Issn 1024-9435.

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1024-94352003000600003

-Bernstein J.,MD,MS. Medicina Basada en Evidencias. J Am Acad Orthop Surg (Ed Esp) 2004;3:152-160

https://www.aofoundation.org/Structure/.../Medicina_basada_en_evidencia.pdf

-<http://www.who.int/topics/epidemiology/es/>

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