

CONCEPTOS DE EPIDEMIOLOGIA CLÍNICA

Historia

A lo largo de la historia de la medicina, la práctica se ha fundamentado en la teoría anatómica y fisiológica sumado al sentido común del médico, pero siempre teniendo un tinte empírico que varía entre colegas. La Medicina Basada en Evidencias se refiere a la aplicación del conocimiento más allá de la experiencia personal del médico. Se refiere a aplicar el método científico para llevar a cabo una mejor práctica médica basada en hechos.

La primera vez que se antepuso el conocimiento basado en hechos al empirismo fue a finales del siglo XVIII, cuando Pierre Louis utilizó un "método numérico" para cuantificar la eficacia de las sangrías respecto a otras terapias utilizadas para tratar neumonía, erisipela y faringitis. Gracias a la observación, la cuantificación y/o la medición cuidadosa de los fenómenos relacionados con la salud, se logró generar conocimiento válido, lo que llevó posteriormente a la erradicación de tratamientos inútiles como las sangrías gracias al movimiento que se llamó 'Médecine d'observation'.

Hasta mediados del siglo XX, con la introducción y la progresiva aplicación del método científico, comenzó a desarrollarse un tipo de medicina rigurosa, que trataba de basarse en pruebas objetivas, contrastables, reproducibles y generalizables.

En la década de 1980 surgió la epidemiología clínica, centrada en el estudio de los efectos y de los determinantes de las decisiones clínicas.

El concepto de "Medicina Basada en Evidencias" fue utilizado por primera vez hasta 1991 en un artículo de Gordon Guyatt publicado en el ACP Journal Club y se define como 'el uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia científica disponible para tomar decisiones sobre los pacientes'.

Validez y Sesgos

Al hacer una investigación se debe buscar que el estudio tenga validez. Ésta se puede definir de dos maneras como Interna y Externa. La validez interna se refiere a que el diseño nos permita reflejar el problema que nos ocupa de un modo efectivo, mientras que la validez externa se refiere a que los resultados sean reproducibles y extensibles a poblaciones distintas a la estudiada.

Los conceptos de "Error aleatorio o Precisión de estudio" y de "Error sistemático o Sesgo" están asociados a la validez interna de un trabajo de investigación.

Los errores aleatorios son debidos al azar y estarán presentes en cualquier estudio que se realice sobre una muestra, y no lo estarán cuando se utilice a toda la población en estudio. No son errores predecibles. No pueden ser eliminados, pero sí pueden ser estimados estadísticamente.

Por otra parte, los sesgos son el tipo de error que cuestiona la validez de los estudios realizados y pueden producirse en cualquier etapa del proceso de investigación (en la planificación, la conducción, el análisis, la presentación de resultados).

Este tipo de errores pueden evitarse o prevenirse en la fase de diseño del estudio. Un ejemplo sería el uso de técnica ciego para evitar sesgos de selección y clasificación.

Suelen agruparse en tres categorías:

- a) **Sesgos de selección:** Selección inadecuada de la muestra. Se refiere a que si utilizáramos otra muestra de la misma población, los resultados serían diferentes. Es particularmente común en los estudios de casos y controles.
 - a. Un ejemplo es el denominado **sesgo de Berkson**; llamado también falacia o paradoja de Berkson, o sesgo de admisión o de diagnóstico; que se define como el conjunto de factores selectivos que conducen a diferencias sistemáticas que se pueden generar en un estudio de casos y controles con casos hospitalarios. Ocurre en aquellas situaciones en las que la combinación entre una exposición y el Evento de Interés en estudio incrementa el riesgo de ingreso a un centro hospitalario, lo que conduce a una tasa de exposición sistemáticamente más elevada entre los casos hospitalarios respecto de los controles.
- b) **Sesgos de clasificación o de información o medición:** Se refiere a que las medidas no sean válidas por defecto de los instrumentos de medida o que la fiabilidad inter-observador sea baja. Se debe 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. Subtipos:
 - a. 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.
 - b. Sesgo de procedimientos, 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.
 - c. Sesgo por falta de sensibilidad de un instrumento, que se produce cuando no se cuenta con métodos adecuados de recolección de datos.
 - d. Sesgo de detección, 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.
 - e. 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.
 - f. Sesgo de atención o efecto Hawthorne, que ocurre cuando los participantes de un estudio pueden alterar su comportamiento al saber que están siendo observados.
 - g. Sesgo del entrevistador, en el cual éste no recibe capacitación de manera adecuada y puede inducir algún tipo de respuestas.
 - h. Sesgo de obsequiosidad, que es propio de entrevistados que responden lo que creen quiere escuchar el entrevistador.
- c) **Sesgos de confusión:** Se atribuye un efecto a una variable, factor de confusión, cuando en realidad no es debido a ella. Se produce cuando la variable que denominamos f. de confusión se asocia de

modo independiente con un factor de riesgo de la enfermedad o del efecto que se busca. Un ejemplo sería alcohol con f. confusión con el tabaco en el cáncer de lengua-boca.

Otro tipo de clasificación sería el siguiente:

- Según la variable en estudio
 - Periodicidad: es la variabilidad en la observación; es decir que lo observado puede seguir un patrón anormal a lo largo del tiempo, ya sea porque se distribuye de manera uniforme en el tiempo o porque se concentra en períodos.
 - Condiciones de la observación: Hay eventos que requieren condiciones especiales para que su ocurrencia sea posible, son estas situaciones no controlables, las que si no son consideradas de forma adecuada, pueden generar sesgo.
 - Naturaleza de la medición: En ocasiones puede existir dificultad para medir la magnitud o valor de una variable, cualitativa o cuantitativa.
 - Errores en la clasificación de determinados eventos: Puede ocurrir producto de modificaciones en la nomenclatura utilizada.
- A partir del observador: la capacidad de observación de un evento de interés varía de un sujeto a otro.
- A partir de los instrumentos de medición.

Como mencioné anteriormente, se pueden presentar en cualquier momento a lo largo de la investigación:

- Durante la planificación del estudio podemos encontrar:
 - Sesgos presupuestarios
 - Sesgos de evaluación inicial del proyecto
 - Sesgos de concepto
- Durante el proceso de muestreo:
 - Sesgos debidos a falta de representatividad de la población
 - Sesgos debidos a falta de representatividad de la muestra
- Durante la recolección de datos
 - Sesgos debidos al encuestado
 - Por olvido
 - Por subjetividad
 - Por confusión e ignorancia: cuando se confunde el rol de ciertas variables, exposiciones o eventos de interés.
 - Medición: por el instrumento.
 - Abandono: en estudios longitudinales, ya sea por abandono del estudio o por desaparición del individuo que se está siguiendo.

Bibliografía

1. Vega-de Céniga, M., Allegue-Allegue, N., Bellmunt-Montoya, S., López-Espada, C., Riera-Vázquez, R., Solanich-Valldaura, T. y Pardo-Pardo, J. (2009). Medicina basada en la evidencia: concepto y aplicación. *ANGIOLOGÍA*, [online] 61(1), pp.29-34. Disponible en: <http://www.elsevier.es> [Acceso: 23 Ene. 2017].
2. Manterola, C. & Otzen, T. Los sesgos en investigación clínica. *Int. J. Morphol.*, 33(3):1156-1164, 2015.
3. García Díaz, J., Echevarría Ruiz De Vargas, C. y Zarco Jiménez, M. (2001). Estudios de investigación: usos, validez y sesgos. *Rehabilitación*, 35(6), pp.369-372.