

**PAUTAS PARA ENTENDER EL TRABAJO QUE SE REALIZA EN EL CURSO DE MEDICINA
BASADA EN LA EVIDENCIA (MBE).**

“La MBE permite aconsejar el mejor escenario al paciente, exige una relación médico paciente basada en el respeto y la confianza, además requiere unos investigadores con alto nivel científico y conciencia de la ética” Diana Carolina López Medina

Contenido

OBJETIVO DE LA MBE 2

 OBJETIVOS DEL CURSO..... 2

PROCESO Y PUNTOS CLAVE PARA UNA BUENA PRÁCTICA MÉDICA BASADA EN LA EVIDENCIA..... 2

 PROCESO DETALLADO (PASO A PASO):..... 3

 PUNTOS CLAVES DE LA VALIDEZ 7

OBJETIVO DE LA MBE

La medicina basada en la evidencia, pretende determinar la calidad de la información disponible y agruparla según el diseño epidemiológico; el médico debe aprender a identificar quien será el mayor beneficiado de una intervención, cuál será el menos beneficiado y quién probablemente saldrá perjudicado antes de hacer recomendaciones.

OBJETIVOS DEL CURSO

Objetivos generales de los cursos de investigación	Objetivos específicos de investigación III (MBE)
1. Desarrollar espíritu investigativo 2. Respetar la propiedad intelectual 3. Identificar la legislación colombiana y lineamientos internacionales respecto a la ética en la investigación 4. Desarrollar habilidades de manejo de público y sustentaciones orales 5. Cumplir con formatos, procedimientos y normas técnicas de presentación de trabajos científicos.	1. Identificar la importancia de los datos epidemiológicos y la estadística en la investigación científica
	2. Desarrollar habilidades de búsqueda de literatura científica en las bases de datos
	3. Evaluar la calidad de la literatura científica, para tomar decisiones para la práctica clínica
Fuente: tomado y modificado de los MICEA (microcurrículos de asignaturas) de los cursos de investigación I-IV del programa de medicina de la UCC-Medellín.	

PROCESO Y PUNTOS CLAVE PARA UNA BUENA PRÁCTICA MÉDICA BASADA EN LA EVIDENCIA

Es recomendable desarrollar la habilidad en toma de decisiones en salud basados en la literatura científica paso a paso, de tal forma que se inicie con una lectura comprensiva o interpretativa, luego se pase a una lectura analítica para finalizar con la lectura crítica. Ver diagrama resumen.

En la lectura analítica se deben tener conceptos básicos claros de epidemiología y bioestadística para poder identificar los puntos claves:

“La ciencia de la estadística ha progresado mucho en este siglo, pero el avance ha ido acompañado por un incremento correspondiente del mal uso de la estadística”. Robert Hooke

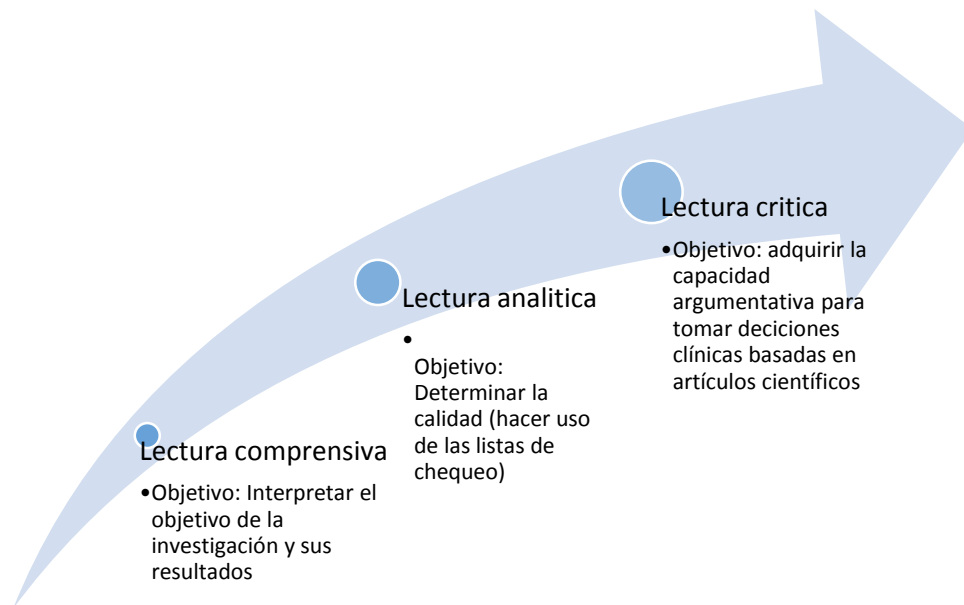
1. Validez interna:

- **Sesgos:** no hay estudio libre de errores, pero si hay mecanismos de control para los errores sistemáticos, para esto el lector debe tener claridad que los sesgos de selección y de información se controlan en el diseño epidemiológico y los procedimientos, haciendo el estudio insesgado (bajo nivel de sesgos).
- **La confusión:** las variables de confusión se controlan en el diseño metodológico del estudio y en los casos en que no es posible hacerlo se debe verificar su control en el análisis estadístico.
- **Coherencia entre lo metodológico y el objetivo de la investigación.**

2. Validez externa: evaluación (representatividad y selección aleatoria) de la muestra y la población de referencia para determinar la inferencia o extrapolación. errores de muestreo, debidos a la variabilidad muestral hacen sesgado un estudio, pero no lo aleja de la verdad¹

De no encontrar control adecuado de estos, el lector de manera subjetiva o por consenso puede concluir que la falta de validez interna, no permite tener este estudio para la aplicación en la práctica clínica (validez externa).

Diagrama 1. Resumen de las estrategias para desarrollar habilidades de lectura crítica para aplicar en la toma de decisiones de la práctica de la medicina (= MBE)



Fuente: construcción propia

PROCESO DETALLADO (PASO A PASO):

1. Identifique claramente el objetivo o pregunta de investigación (un caso clínico de difícil manejo, desarrollo de guías de práctica clínica, etc).
2. Realizar una búsqueda adecuada de la información en las bases de datos:
 - 2.1. Establecer las palabras claves (menos de 6, y más de 3)
 - 2.2. Revisar las palabras claves en términos:
 - DeCS (descriptores científicos en español): http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&interface_language=e&previous_page=homepage&previous_task=NULL&task=start
 - MeSH (descriptores científicos en inglés): <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh>
 - 2.3. Realizar búsqueda en bases de datos, tenga en cuenta el origen de la base de datos (pubmed = EU. Embase = Europa. Lilacs= Latinoamérica y del Caribe, etc). Estas son unas de las más usadas en las investigaciones clínicas.

¹ Szklo M, Nieto J. Epidemiología intermedia: conceptos y aplicaciones. Parte III Amenazas de la validez y problemas de interpretación. Capítulo 4 Falta de validez: sesgos. Díaz de Santos. 2003. Páginas 107-153

Elaborado por: Diana Carolina López Medina. Medica General y cirujana, especialista en epidemiología, candidata a maestría en epidemiología y bioestadística. Profesora tiempo completo. Coordinadora de investigación del programa de medicina. UCC-Medellín.

Marcela Henao Pérez. Medica general y cirujana, magister en neurociencias, candidata a doctorado en neurociencias. Profesora tiempo completo. Coordinadora de la línea de investigación clínico-quirúrgica del grupo INFETTARE del programa de medicina. UCC-Medellín.

Julietta Henao Pérez. Medica general y cirujana, especialista en auditoria en salud, magister en ciencias básicas biomédicas. Profesora de cátedra. Profesora del curso de investigación III del programa de medicina de la UCC-Medellín.

INVESTIGACIÓN III: MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA (MBE)

Realice la búsqueda por lo menos en 3 bases de datos (recordar que para lograr hacer una buena búsqueda de información se debe hacer exploraciones en diferentes bases de datos (no en una sola base de datos).

Puntos claves:

- Use las palabras claves en términos MeSH, es lo más recomendado porque la mayoría de literatura científica se encuentra en inglés.
- Usar la opción de búsqueda avanzada, utilizar las palabras claves en términos MeSH o DeCS, utilizando los conectores booleanos (OR/AND/NOT).
 - ✓ OR: para cuando cabe la posibilidad de usar una o más palabras claves
 - ✓ AND: use cuando es obligatorio que se incluyan las dos palabras claves
 - ✓ NOT: para cuando se debe excluir una palabra clave.

2.4. Usar los filtros necesarios para depurar la búsqueda; lo más usado es:

- No poner filtro de idioma para el idioma inglés
- Usar filtro en humanos
- Tiempo de publicación (entre 5-10 años según el tema estudiado)
- Full text (el texto completo es importante, no es válido realizar investigaciones o tomar decisiones sin el análisis completo de la calidad interna del artículo).
- Edad o sexo según el tema a desarrollar.

2.5. Realice selección de los artículos relacionados con su pregunta de investigación en los siguientes pasos de depuración de la información:

- Primera depuración: Seleccione los artículos que en su TÍTULO, tiene el mayor número de palabras claves seleccionadas por ustedes según el tema de interés.
- Segunda depuración: Lea los ABSTRAC O RESÚMENES, identifique si responde a su tema o pregunta de interés.

3. Lea los ARTÍCULOS DE FORMA COMPRENSIVA, lea completamente el artículo e identifique si responde a su tema o pregunta de interés, esta es la tercera depuración que se puede realizar, y corresponde al momento de lectura comprensiva.

4. Lea los ARTÍCULOS DE FORMA ANALITICA, evaluando la calidad de la información. Haga uso de listas de chequeo:

Tipo de estudio	Lista más usada por la comunidad científica	Otras opciones
Revisiones sistemáticas y metaanálisis.	PRISMA	SPIRIT Caspé
Ensayos clínicos (experimentales fase clínica)	CONSORT	PRISMA-P Caspé
Ensayos clínicos (experimentales fase pré-clínica in vivo)	ARRIVE	
Ensayos clínicos (experimentales fase pré-clínica in vitro)	STROBE-ME	STREGA
Estudios de pruebas diagnosticas	STARD	TRIPOD Caspé
Estudios de predicción clínica (supervivencia o tiempo al evento)		Caspé
Estudios observacionales analíticos (cohorte, casos y controles y cross sectional)	STROBE	Caspé
Estudios observacionales descriptivos (reportes de caso)	CARE	RECORD
Estudios de evaluación económica	CHEERS	SQUIRE Caspé
Estudios cualitativos	SRQR	COREQ

Elaborado por: Diana Carolina López Medina. Medica General y cirujana, especialista en epidemiología, candidata a maestría en epidemiología y bioestadística. Profesora tiempo completo. Coordinadora de investigación del programa de medicina. UCC-Medellín.
 Marcela Henao Pérez. Medica general y cirujana, magister en neurociencias, candidata a doctorado en neurociencias. Profesora tiempo completo. Coordinadora de la línea de investigación clínico-quirúrgica del grupo INFETTARE del programa de medicina. UCC-Medellín.
 Julieta Henao Pérez. Medica general y cirujana, especialista en auditoria en salud, magister en ciencias básicas biomédicas. Profesora de catedra. Profesora del curso de investigación III del programa de medicina de la UCC-Medellín.

INVESTIGACIÓN III: MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA (MBE)

		ENTREQ Caspé
Guías de práctica clínica	AGREE II	RIGHT CARE-GUIDELINES CHECK UP

Acceda a estas listas de chequeo en las páginas:

<http://www.equator-network.org/>

<http://www.redcaspe.org/herramientas/instrumentos>

Tenga en cuenta que estas listas de chequeo tienen una numeración, de forma que ordenan los ítems según los tópicos de un artículo científico, y se diligencian como una probabilidad del tipo ODDS, es decir se cumple o no se cumple, no hay puntos intermedios.

5. Lea los ARTÍCULOS DE FORMA CRÍTICA, evalúe si estos artículos científicos, según su nivel de evidencia, le ayudan a resolver la pregunta de investigación (bien sea el caso de un paciente complicado, un metaanálisis o la construcción de una guía de práctica clínica).

Se recomienda asignar puntaje de manera que le asigne peso a cada ítem de la lista de chequeo, una opción recomendada es una construcción propia, por lo tanto, esta puede ser sujeta al investigador o consenso del grupo de trabajo.

TÓPICO DEL ARTÍCULO	PUNTAJE RECOMENDADO (MÁXIMO 10)	OBSERVACIONES (aparte de las listas de chequeo)
Introducción del artículo Total de puntos: 1		El punto de menor ponderación, importante para identificar la intención y las habilidades de comunicación de los investigadores
Título	0.3	<ul style="list-style-type: none"> Se define el diseño del estudio, la población, el tiempo y objetivo del estudio en el título. La extensión es adecuada (investigaciones clínicas se recomienda menos de 15 palabras)
Abstract o resumen	0.3	<ul style="list-style-type: none"> Resaltan los puntos principales Resaltan los resultados más relevantes para dar respuesta a la pregunta de investigación
Introducción	0.4	<ul style="list-style-type: none"> Presentación del evento de interés y forma de medición Determinan la necesidad de investigación Presentación del objetivo o pregunta de investigación
Métodos (metodología) Puntos totales: 3.5		Primer punto a revisar con detenimiento y ponderar con más peso
Diseño del estudio	0.5	<ul style="list-style-type: none"> Coherencia entre el diseño usado y la pregunta de investigación Coherencia entre el contexto o estado del arte hasta el momento frente al tema.
Participantes del estudio y tamaño de muestra	0.5	<ul style="list-style-type: none"> Evaluar la representatividad y suficiencia de la población de referencia
Variables (factores y evento)	0.5	<ul style="list-style-type: none"> Definición clara del evento de interés (forma en que se determina o clasifica) Definición de los factores asociados con el evento de interés (revisar la recolección similar entre todos los integrantes)

INVESTIGACIÓN III: MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA (MBE)

Medidas usadas en los datos (aspectos estadísticos planeados)	0.5	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar que la planeación sea correcta
Sesgos (estrategias de control)	1	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar la declaración de estos • Evaluar las estrategias de control de estos
Variables confusoras	0.5	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar la declaración de estas • Evaluar las estrategias de control
Resultados o desarrollo de la investigación Puntos totales: 3.5		Segundo punto a revisar con detenimiento y con igual ponderación a los métodos
Participantes	0,5	<ul style="list-style-type: none"> • Correspondencia entre lo planeado y lo reportado • Claridad en las pérdidas o exclusiones en cada etapa del análisis
Presentación de los resultados correctamente por fases (estadística descriptiva, bivariada, multivariada o multinivel)	1	<ul style="list-style-type: none"> • Concordancia entre lo planeado y lo reportado • Uso adecuado de las pruebas de hipótesis o métodos estadísticos
Control de la confusión, interacción, dosis respuesta, etc	1	<ul style="list-style-type: none"> • Análisis adicionales no solo planeados, sino requeridos para controlar la confusión o interacción y otros aspectos presentados durante los análisis • Uso adecuado de los métodos estadísticos
Presentación correcta de las medidas epidemiológicas según el diseño del estudio	1	<ul style="list-style-type: none"> • Concordancia y coherencia entre el diseño epidemiológico y las medidas de asociación (RP, OR, RR, etc) o las medidas de impacto.
Discusión Total de puntos: 2		Tercer punto a revisar con detenimiento
Resultados más importantes	0.5	<ul style="list-style-type: none"> • Concordancia entre la pregunta de investigación y los resultados presentados • De tener resultados no esperados, ser reportados y discutidos, pero no ser convertidos en el punto central de la discusión ni de la publicación
Interpretación de los resultados concordantes con el diseño del estudio	0.5	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar la pertinencia de las conclusiones de los resultados, basados en las limitaciones propias que el diseño epidemiológico presente
Declaración de las limitaciones, respetando las consideraciones éticas	0.5	
Declaración de los conflictos de interés	0.5	

PUNTOS CLAVES DE LA VALIDEZ

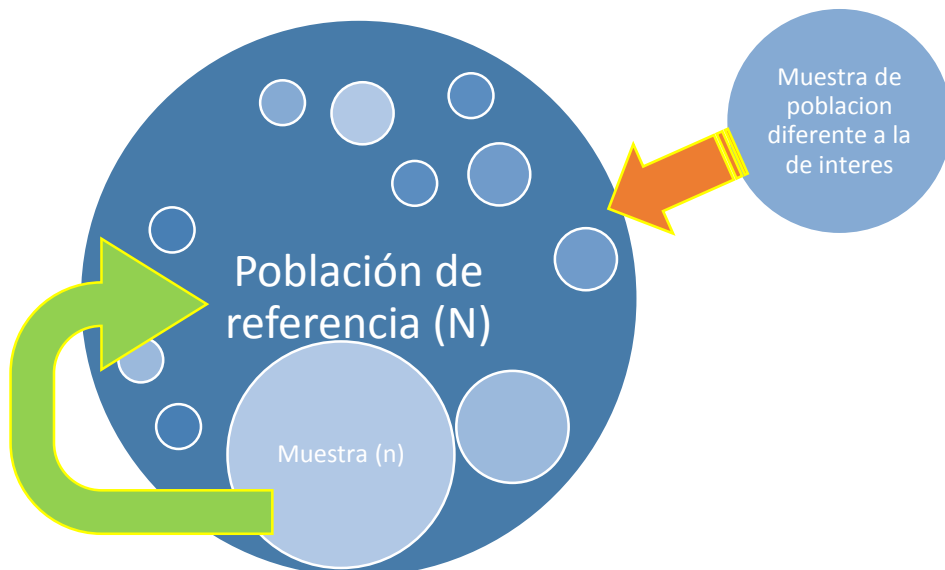
La validez interna: es la que se evalúa con la calidad de los artículos científicos, para esto existen las listas de chequeo antes descrita, en la que el control de los sesgos, el uso adecuado de los procesos estadísticos y la coherencia entre lo planeado y lo presentado son puntos trascendentales.

La validez externa: es la posibilidad de aplicar los resultados a los pacientes o la población de su interés. Para poder hablar de validez externa, es condición de cumplimiento estricto, que se tenga validez interna. Además se debe cumplir con una muestra suficiente y/o una representatividad de la población de referencia adecuada.

La validez externa se puede presentar de dos formas:

- Inferencia: cuando las proyecciones o estimaciones se realizan de una muestra que parte de la misma población a la que van dirigidas estos datos (flecha verde en el diagrama 2).
- Extrapolación: cuando las proyecciones o estimaciones se realizan de una muestra que no fue tomada de la población de referencia (o con un comportamiento conocido diferente a la población de interés) (flecha roja en el diagrama 2)

Diagrama 2. Relación de la validez interna con la inferencia y extrapolación (validez externa)



Fuente: construcción propia