



○ ARTÍCULO DE REVISIÓN

Aspectos básicos prácticos de la medicina basada en evidencias

Basics practical evidence-based medicine

Norberto C. Chávez-Tapia,¹ Félix I. Téllez-Ávila²

Resumen

La adquisición de conocimientos es un continuo que abarca desde los aspectos escolarizados elementales hasta la retroalimentación observada en el proceso de aplicación de los mismos. En la práctica médica, el proceso de obtención y procesamiento de información es inmenso y está sujeto a diversos elementos subjetivos que pueden distorsionarlo. La medicina basada en evidencias surge como un paradigma que favorece la utilización del conocimiento sistemático en el cual se basan las decisiones que serán tomadas en la práctica clínica cotidiana. En el presente artículo se comentarán los aspectos elementales de la medicina basada en evidencias con el objetivo de lograr entender y fomentar su uso dentro de la práctica clínica.

Palabras clave: medicina basada en evidencias, práctica clínica, México.

Abstract

Knowledge acquisition is a complex ranging from elementary school issues to the feedback observed in the process of implementing them. In medical practice the process of obtaining and processing of information is huge and is subject to various subjective factors that can distort. Evidence-based medicine is emerging as a paradigm that promotes the use of systematic knowledge on which to support decisions to be taken in daily clinical practice. This article discusses the basic aspects of evidence-based medicine with the goal of understand and promote this within the clinical practice.

Keywords: Clinical practice, evidence based medicine, Mexico.

¹Clínica de Enfermedades Digestivas, Fundación Clínica Médica Sur, México, D. F.

²Departamento de Endoscopia, Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. México, D. F.

Correspondencia: Dr. Norberto C. Chávez Tapia. Puente de Piedra 150, Toriello Guerra, Tlalpan, D. F. 14050. México. Correo electrónico: khavez@gmail.com

Introducción

La necesidad de implementar cambios en la práctica médica, siempre ha estado presente. La renuencia a aceptarlos o la dificultad para cambiar nuestro pensamiento en relación a lo que creemos cierto también. Desde 1962 Thomas S. Kuhn remarcaba la importancia del cambio y transformación de los paradigmas en el campo científico.¹ En la ciencia un paradigma es raramente un objeto para renovación. En lugar de ello es un objeto para una mayor articulación y especificación en condiciones nuevas o más rigurosas.¹ Debido al gran desarrollo científico, la existencia de gran cantidad de información médica nueva –no siempre de buena calidad– a los grandes vacíos de *datos duros* respecto a enfermedades particulares, a la aplicación de la costumbre y de conocimientos empíricos en la atención de los pacientes y a la actitud de omnipotencia e intransigencia de muchos eruditos médicos surge la medicina basada en evidencias (MBE). Ésta nació como un paradigma que busca responder a las nuevas necesidades, sociales, económicas y culturales contemporáneas. De manera regular, las nuevas teorías provocan respuestas defensivas por parte de algunos de los especialistas, cuyo campo de competencia tocan. Para esos profesionales, la nueva teoría implica un posible cambio en las reglas que regían su práctica, y se puede reflejar en gran parte de su trabajo que han realizado con éxito. Una nueva teoría raramente –o nunca– constituye sólo un incremento de lo que ya se conoce. Su asimilación requiere la reconstrucción de teoría anterior y la reevaluación de hechos anteriores; un proceso intrínsecamente revolucionario, que es raro que pueda llevar a cabo por completo un hombre solo y que nunca tiene lugar de la noche a la mañana.¹

A lo largo de su historia, la MBE ha cursado con adeptos y detractores, el hecho es que está revolucionando la ciencia médica en sus aspectos clínicos. Por lo que el conocimiento de sus puntos más elementales permitirá la formación de un juicio científico crítico.

Antecedentes

La MBE tuvo sus orígenes desde mediados del siglo XIX en la ciudad de París. Actualmente es un tema de gran relevancia para los clínicos, planeadores y consumidores de atención médica así como para el público en general.²

El término de MBE fue acuñado por clínicos y epidemiólogos de la Universidad de McMaster en

Canadá en 1988. Su principal objetivo era que se deberían considerar los efectos benéficos y dañinos de las diferentes intervenciones médicas antes de ser implementadas a la práctica utilizando indicadores objetivos de daño y beneficio. Uno de los pioneros en ésta área fue Archie Cochrane, quien en 1992 subrayó la importancia de la determinación de la efectividad y eficiencia de las intervenciones en el cuidado de la salud desarrollando métodos para medirlas.³ En su artículo *Effectiveness and Efficacy: Random reflections on Health Services*, indica que la atención médica debe ser evaluada con base a la evidencia científica en lugar de la opinión clínica (medicina basada en la evidencia *vs* medicina basada en la experiencia).⁴ En 1992 se publicó la primera propuesta que sugiere la MBE como el nuevo paradigma de la práctica médica.⁵

Definición

La definición más aceptada de MBE es la emitida por la Universidad de McMaster: *‘Es el uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia científica actual para la toma de decisiones en el cuidado de un paciente en particular’*.⁴ En forma práctica, implica la integración de la experiencia clínica individual con la mejor evidencia científica disponible originada de una búsqueda sistemática.⁶

Por lo tanto, la MBE consiste en un proceso que ayuda a encontrar, valorar y utilizar de forma sistemática la información existente para que sirva de base en la toma de decisiones clínicas.⁷ En la MBE, el diseño de los estudios controlados aleatorizados son considerados como el *estándar de oro*; sin embargo, la mayoría de los estudios existentes son de tipo observacional, cohortes, o de casos y controles.⁴

El paradigma tradicional (la experiencia) vs. la Medicina Basada en Evidencias

El grupo de trabajo de MBE compara el paradigma hasta entonces prevalente *vs.* su actual propuesta.

Se considera que el paradigma tradicional (la práctica basada en la experiencia) se basa en:⁵

1. Observaciones no sistemáticas de la experiencia clínica siendo una vía válida para la construcción y el mantenimiento del conocimiento acerca del pronóstico del paciente, valor de las pruebas terapéuticas y la eficacia del tratamiento.
2. Que el estudio y entendimiento de los mecanismos básicos de enfermedad y los principios fisiopatológicos, son guía suficiente para la práctica clínica.

3. Una combinación de entrenamiento médico tradicional y sentido común es suficiente para permitir la evaluación de nuevas pruebas diagnósticas y tratamientos.
4. Que la opinión de expertos y la experiencia clínica son bases suficientes para generar lineamientos válidos para la práctica clínica.

La MBE asume lo siguiente:⁵

1. La experiencia clínica y el desarrollo de habilidades clínicas son parte crucial y necesaria en la preparación de médicos competentes. La experiencia clínica es de particular importancia en estas situaciones. Pero al mismo tiempo, el intento por realizar observaciones de forma sistemática y reproducible incrementa la confianza que se puede tener en el conocimiento del pronóstico del paciente, el valor de las pruebas diagnósticas y la eficacia del tratamiento. La ausencia de esta sistematización, debe interpretarse de forma cuidadosa.
2. El estudio y entendimiento de los mecanismos de la enfermedad son necesarios, pero insuficientes para guiar la práctica clínica.
3. Es necesario entender ciertas reglas y conocimientos metodológicos para interpretar correctamente la bibliografía médica, considerando los objetos de análisis de los diferentes tipos de estudios.

Método de la Medicina Basada en Evidencias

En la práctica de la MBE, se recomienda la siguiente estrategia de aprendizaje:⁷

1. Formular una pregunta clara con respecto al problema del paciente.
2. Buscar en la literatura artículos relevantes.
3. Evaluar (leer críticamente) la evidencia en base a su validez y utilidad.
4. Implementar los hallazgos útiles en la práctica clínica.

Desde un enfoque psicológico, la MBE trabaja capacitando a la gente para ver las diferencias entre las decisiones alternativas que pueden ser aplicadas en la atención del paciente. A nivel operativo, la MBE trabaja proporcionando un marco de referencia seguro en el que diferentes elementos son tomados en consideración para la toma de decisiones, dado que los conocimientos cumplen con un riguroso proceso científico.³

Con base en los avances médicos, la dificultad de los clínicos se advierte en las principales revistas médicas y son importantes, ya que para mantenerse actualizado requiere examinar 19 artículos por día los 365 días del año.² Es por esto que la MBE desarrolla estrategias para seleccionar de forma crítica la mejor información médica disponible. De acuerdo con la MBE se recomiendan las siguientes guías⁸ para ser usadas en la lectura de artículos de revisión:

¿Los resultados del estudio son válidos?

Guías primarias

- ¿El objetivo principal se enfocó en una cuestión clínica?
- ¿Fueron los criterios de selección apropiados?

Guías secundarias

- ¿Es improbable que aspectos relevantes fueran omitidos?
- ¿Fue valorada la validez de los estudios incluidos?
- ¿Los métodos del estudio son reproducibles?
- ¿Fueron los resultados del estudio similares a otros?
- ¿Cuáles son los resultados?
- ¿Cuáles son los resultados generales de la revisión?
- ¿Qué tan precisos fueron los resultados?
- ¿Los resultados serán de utilidad en el cuidado de mis pacientes?
- ¿Pueden los resultados ser aplicados a mi práctica clínica?
- ¿Fueron clínicamente importantes los resultados encontrados?
- ¿Existe una adecuada relación costo-beneficio?

Las siguientes son guías para la selección de artículos que más comúnmente arrojarán resultados válidos:⁸

• Tratamiento

- ¿Fueron los pacientes asignados al tratamiento de forma aleatoria?
- ¿Todos los pacientes incluidos para el estudio fueron tomados en cuenta en las conclusiones del estudio?

• Diagnóstico

- ¿Hubo una comparación de forma ciega e independiente con el estándar de referencia?
- ¿La muestra de pacientes incluyó un espectro apropiado de aquellos que puede ser utilizada la prueba diagnóstica?



- Efectos colaterales
 - ¿Fueron claramente identificados los grupos de comparación que fueron similares con respecto a los principales resultados, con aquellos de interés?
 - ¿Fueron los resultados y exposiciones medidos en la misma forma en los grupos comparados?
- Pronóstico
 - ¿Hubo una muestra basal representativa y bien definida de pacientes que se encontraran en la misma etapa clínica de la enfermedad?
 - ¿El seguimiento fue suficientemente largo y completo?

Dadas las limitaciones de la observación clínica no sistemática y el razonamiento de conocimientos fisiológicos, la MBE sugiere jerarquizar la evidencia de la siguiente forma:⁹

1. Ensayos aleatorizados.
2. Revisiones sistemáticas de estudios aleatorizados.
3. Estudios aleatorizados individuales.
4. Revisiones sistemáticas de estudios observacionales, con énfasis en los resultados obtenidos.
5. Estudios observacionales individuales, con énfasis en los resultados obtenidos.
6. Estudios fisiológicos.
7. Observaciones clínicas no sistemáticas.

Con base en lo anterior, la calidad de la evidencia puede ser categorizada de la siguiente forma:⁴

- Nivel I. Evidencia obtenida de al menos un estudio controlado aleatorizado que es considerado como el *estándar de oro*.
- Nivel II-1. Evidencia derivada de estudios controlados, sin aleatorización.
- Nivel II-2. Evidencia derivada de estudios bien diseñados de cohorte o casos y controles.
- Nivel II-3. La evidencia incluye estudios con grupos controles externos o estudios ecológicos.
- Nivel III. Evidencia derivada de informes de comité de expertos.

Causalidad

Sir Austin Bradford-Hill publicó en 1968 sus criterios de causalidad: el diseño del estudio, la fuerza de la asociación, la consistencia, el gradiente, plausibilidad

biológica, especificidad, coherencia, temporalidad y la existencia de analogías. El uso de los criterios de Bradford-Hill se añade a las recomendaciones basadas en evidencia. Además, los criterios de Bradford-Hill son utilizados para valorar estudios observacionales.

Las recomendaciones son categorizadas como sigue:

Nivel A: evidencia adecuada para causa efecto.

Nivel B: moderada evidencia para causa efecto.

Nivel C: evidencia insuficiente para realizar una recomendación.

Nivel D: moderada evidencia en contra de causa efecto.

Nivel E: evidencia adecuada en contra de causa efecto.

En forma alterna, otras formas de clasificar la evidencia para las modalidades terapéuticas se expone a continuación:¹⁰

Niveles de evidencia:

Nivel I: Datos provenientes de estudios aleatorizados con valores bajos de falsos positivos (errores alfa) y bajos valores de falsos negativos (errores beta).

Nivel II: Datos provenientes de estudios aleatorizados con valores altos de falsos positivos (errores alfa) y altos valores de falsos negativos (errores beta).

Nivel III: Datos provenientes de estudios no aleatorizados comparables con estudios de cohorte.

Nivel IV: Datos provenientes de estudios de cohorte no aleatorizados usando controles históricos.

Nivel V: Datos provenientes de series de casos anecdóticos.

Grados de datos acumulativos:

Grado A: Basado en nivel I de evidencia.

Grado B: Basado en nivel II de evidencia.

Grado C: Basado por los niveles III, IV y V de evidencia.

Necesidades de la Medicina Basada en Evidencias

Requiere del desarrollo de habilidades en la interpretación de resultados epidemiológicos y estadísticos, acceso a material basado en evidencia y de algún comité que realice preguntas acerca del trabajo que se realiza y su seguimiento.³ Los programas de aprendizaje basados en evidencia, requieren la enseñanza



de habilidades dedicando tiempo y evaluación a las mismas, así como acceso a la búsqueda computarizada de bibliografía.⁵ Estos procesos tienen la ventaja de que se puede aprender a partir de gente diferente con diferentes entornos y en cualquier estadio de sus carreras.⁷ La aplicación del método de la MBE requiere una infraestructura tecnológica y de recursos suficientes para poder tener acceso a la información pertinente (suscripciones a revista, acceso a bases de datos, etc.). Entonces la primera pregunta que surge es: ¿Las asociaciones médicas e instituciones de educación médica cuentan con los elementos mínimos para poder cumplir con las expectativas de la MBE? La respuesta a este cuestionamiento no es simple, ya que puede variar dependiendo de los diversos escenarios posibles.

Sin ser una lista exhaustiva, los diversos escenarios pueden ser:

1. Asociaciones Médicas con acceso a fuentes masivas de información y socios con herramientas metodológicas para la adecuada interpretación de los contenidos. Ante este escenario, la MBE puede ser aplicada prácticamente sin limitaciones.
2. Asociaciones médicas con acceso a fuentes masivas de información, pero falta de herramientas de interpretación por parte de los miembros.
3. Asociaciones médicas sin acceso a fuentes masivas de información y falta herramientas de interpretación por parte de los miembros. Este escenario es el más adverso para la aplicación del paradigma de la MBE. La herramienta más útil para terminar con esto, es la adecuada preparación de los asociados para seleccionar la mejor información disponible y lo más importante, despertar en los miembros de las asociaciones el interés por la búsqueda y generación de información.¹¹

Límites de la Medicina Basada en Evidencias

Existen límites teóricos y prácticos para la MBE. Por ejemplo, la MBE es muy útil para la toma de decisiones, ya sea diagnóstica o terapéutica, pero no lo es tanto para determinar cómo se siente el paciente o por qué un modelo molecular realiza sus procesos. Los límites prácticos involucran la falta de estructuras de apoyo necesarias para una toma de decisiones basada en evidencia. La falta de un comité, falta de evidencia

para múltiples problemas y la falta de habilidades para la interpretación de la información pueden limitar los alcances de la MBE. A pesar de la utilidad que puede mostrar la MBE, no pueden quedar de lado elementos no cuantitativos, tales como la experiencia individual y colectiva, la relación médico-paciente y los procesos socioculturales derivados de la misma. Por tanto, el equilibrio entre estos elementos, puede aumentar los alcances.

Desventajas de la Medicina Basada en Evidencias

Las desventajas de la MBE son que toma tiempo para aprenderla y practicarla, el alto costo para establecer la infraestructura para su práctica y de las bases electrónicas de información.⁷ La importancia de la adecuada evaluación e interpretación de datos provenientes de revistas médicas radica en la posibilidad de la presión que puede ejercer la industria farmacéutica sobre las compañías editoriales de revistas médicas de alto factor de impacto. Un gran porcentaje de trabajos, no sólo son financiados por las grandes compañías farmacéuticas, sino que incluso son parte activa del grupo de autores y pueden participar en el análisis de los datos; por lo tanto, es necesario aprender de los errores del pasado y revisar con cuidado y sentido crítico la información, aun cuando esta provenga de fuentes reconocidas.¹²

Conclusiones

La MBE es un paradigma que con una adecuada interpretación y el conocimiento de sus limitaciones, se constituye como una herramienta que mejora la atención de los pacientes.

Referencias

1. Kuhn Tomas S. La estructura de las revoluciones científicas. 2ª ed. 1970. 11ª reimpresión. Fondo de Cultura Económica. México, 1995.
2. Sackett DL, William MC, Rosenberg JA, et al. Evidence based medicine: what it is and what it isn't: it's about integrating individual clinical expertise and the best external evidence. *BMJ* 1996;312:71-72.
3. Donald A. Evidence-based medicine: key concepts. *Medscape Psych Mental Health eJ* 2002;7:1-5.
4. Williams JK. Understanding evidence-based medicine: a primer. *Am J Obstet Gynecol* 2001;185:275-278.
5. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA* 1992;268:2420-2425.
6. Bauchner H. Evidence-based medicine: a new science or an epidemiologic fad? *Pediatrics* 1999;103:1029-1031.
7. Rosenberg W, Donald A. Evidence based medicine: An approach to clinical problem-solving. *BMJ* 1995;310:1122-1126.
8. Oxman AD, Cook DJ, Guyatt GH. Users' guides to the medical literature: VI. How to use an overview. *JAMA* 1994;272:1367-1371.
9. Guyatt GH, Haynes RB, Jaeschke RZ, et al. Users' guides to the medical literature: XXV. Evidence-based medicine: principles for applying the users' guides to patient care. *JAMA* 2000;284:1290-1296.



10. Ogilvy CS, Stieg PE, Awad I, et al. Recommendations for the management of intracranial arteriovenous malformations. A statement for healthcare professionals from a special writing group of the stroke council, American Stroke Association. *Stroke* 2001;32:1458-1471.
11. Ebbert JO, Dupras DM, Erwin PJ. Searching the medical literature using PubMed: a tutorial. *Mayo Clin Proc* 2003;78:87-91.
12. Armstrong D. How the New England Journal missed warning signs on Vioxx: medical weekly waited years to report flaws in article that praised pain drug; Merck seen as "punching bag". *Wall St J* 2006;15:A1-A10.

