

## Aspectos prácticos de medicina basada en evidencias

*Norberto C. Chavez-Tapia\**

*Félix I. Téllez-Ávila\**

*Maria Antonieta Montaña-Reyes\*\**

*Javier Lizardi-Cervera\*\*\**

*Misael Uribe\*\*\*\**

### INTRODUCCIÓN

Si se considera a la historia como algo más que un depósito de anécdotas o cronología, puede producir una transformación decisiva de la imagen que tenemos actualmente de la ciencia. Ya desde 1962 Thomas S. Kuhn remarcaba la importancia del cambio y transformación de los paradigmas en el campo científico considerando como paradigma a un modelo o patrón aceptado. En esta aplicación común, el paradigma funciona permitiendo la renovación de ejemplos cada uno de los cuales podría servir para reemplazarlo. En ciencia un paradigma es raramente un objeto para renovación, en lugar de ello, tal y como una decisión judicial aceptada en el derecho común, es un objeto para una mayor articulación y especificación, en condiciones nuevas o más rigurosas<sup>1</sup>. El desarrollo de la Medicina Basada en Evidencias (MBE) surge como un nuevo paradigma que busca responder a las nuevas

necesidades, sociales, económicas y culturales contemporáneas.

Los episodios extraordinarios en que tienen lugar esos cambios de compromisos profesionales se denominan revoluciones científicas, complementos que rompen la tradición a la que está ligada la actividad de la ciencia normal. Esos cambios, junto con las controversias que los acompañan casi siempre son las características que definen las revoluciones científicas. La invención de otras nuevas teorías provoca, de manera regular y apropiada, las mismas respuestas por parte de algunos de los especialistas cuyo especial campo de competencia infringen. Para esos hombres la nueva teoría implica un cambio en las reglas que regían la práctica anterior de la ciencia normal; por consiguiente, se refleja inevitablemente en gran parte del trabajo científico que hayan realizado con éxito. Es por eso por lo que una nueva teoría, por especial que sea su gama de aplicación, raramente o nunca, constituye sólo un incremento de lo que ya se conoce. Su asimilación requiere la reconstrucción de la teoría anterior y la reevaluación de hechos anteriores; un proceso intrínsecamente revolucionario, es raro que pueda llevar a cabo por completo un hombre solo y nunca tiene lugar de la noche a la mañana<sup>1</sup>.

La MBE es un paradigma que se puede considerar de reciente aplicación, que a lo largo de su historia ha cursado con adeptos y detractores, el hecho es que está revolucionando la ciencia médica, al menos en sus aspectos clínicos. Por lo que el conocimiento de sus aspectos más elementales permitirá la formación de un juicio científico crítico que eventualmente determine la suerte de este nuevo paradigma.

---

\*MD Internista. Residente de segundo año del curso de gastroenterología. Departamento de Gastroenterología. Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. Ciudad de México. México.

\*\*Lic. en Nutrición. Dirección de Atención a la Comunidad. Instituto de Educación Media Superior. Ciudad de México. México.

\*\*\*MD Internista. Gastroenterólogo. Director Académico. Departamento de Medicina Interna y Gastroenterología. Fundación Clínica Médica Sur. Ciudad de México. México.

\*\*\*\*MD Internista. Gastroenterólogo. Director del Departamento de Gastroenterología. Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. Ciudad de México. México.

Correspondencia: Dr. Chávez-Tapia. Departamento de Gastroenterología. Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. Vasco de Quiroga No. 5. Col. Sección XVI. Del. Tlalpan. C.P. 14000. Distrito Federal. México. e-mail:khavez@gmail.com

Artículo recibido el 31 de enero de 2007 y aceptado para publicación el 10 de marzo de 2007.

## ANTECEDENTES

La MBE tiene sus orígenes filosóficos desde mediados del siglo XIX, en la ciudad de París, actualmente es un tema de gran relevancia para los clínicos, planeadores y usuarios de atención médica, así como para el público en general<sup>2</sup>.

El término de MBE fue acuñado por clínicos y epidemiólogos de la Universidad de McMaster, Canadá, en 1988; su idea principal era considerar los efectos benéficos y malignos de las diferentes intervenciones médicas antes de ser implementadas. Utilizando indicadores objetivos de daño y beneficio. Uno de los pioneros en esta área fue Archie Cochrane quien desde 1992 subrayó la importancia de la determinación de la efectividad y eficiencia de las intervenciones en el cuidado de la salud, desarrollando métodos para llevarse a cabo<sup>3</sup>; 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<sup>4</sup>. En 1992 se publica la primera propuesta que sugiere la MBE como el nuevo paradigma de la práctica médica<sup>5</sup>.

## DEFINICIÓN

La definición más aceptada de MBE es la emitida por la Universidad de McMaster, la cual señala que es el uso conciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia actual para la toma de decisiones en el cuidado individual de los pacientes<sup>4</sup>. En forma práctica significa la integración de la experiencia clínica individual con la mejor evidencia clínica externa disponible originada de una búsqueda sistemática<sup>6</sup>. La MBE por lo tanto es el proceso que ayuda a valorar, encontrar y utilizar de forma sistemática la información existente para que sirva de base en la toma de decisiones clínicas<sup>7</sup>. En la MBE el diseño experimental, como los estudios controlados aleatorizados son considerados el estándar de oro, dado que el investigador controla la exposición al factor de interés, sin embargo la mayoría de los estudios son de tipo observacional, cohortes o casos y controles<sup>4</sup>.

## EL PARADIGMA TRADICIONAL CONTRA LA MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS

El grupo de trabajo de MBE compara el paradigma hasta entonces prevalente con su actual propuesta. Se considera que el paradigma

tradicional se basa en: observaciones no sistemáticas de la experiencia clínica siendo una vía válida para la construcción y el mantenimiento del conocimiento acerca del pronóstico del paciente, el valor de las pruebas terapéuticas y la eficacia del tratamiento. El estudio y entendimiento de los mecanismos básicos de enfermedad y los principios fisiopatológicos son guía suficiente para la práctica clínica, además una combinación de entrenamiento médico tradicional y sentido común es suficiente para permitir la evaluación de nuevas pruebas diagnósticas y tratamientos. La opinión de expertos y la experiencia clínica son bases suficientes para generar lineamientos válidos para la práctica clínica<sup>5</sup>.

El nuevo paradigma de la MBE asume que la experiencia clínica y el desarrollo de habilidades clínicas son parte crucial y necesaria en la preparación de médicos competentes, donde 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. El estudio y entendimiento de los mecanismos de la enfermedad son necesarios pero insuficientes para guiar la práctica clínica. El entendimiento de ciertas reglas es necesario para interpretar correctamente la literatura considerando: etiología, pronóstico, pruebas diagnósticas y estrategias de tratamiento<sup>5</sup>.

## MÉTODO DE LA MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS

En la práctica de la MBE se recomienda la siguiente estrategia de aprendizaje: formular una pregunta clara con respecto al problema del paciente, buscar en la literatura artículos relevantes, evaluar (apreciar críticamente) la evidencia con base en su validez y utilidad, implementar los hallazgos útiles en la práctica clínica<sup>7</sup>.

Psicológicamente la MBE trabaja capacitando a la gente para ver las diferencias entre las decisiones alternativas que pueden ser dañinas en la atención al 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<sup>3</sup>.

Las dificultades de los clínicos en vista de los avances médicos reportados en las principales revistas médicas son importantes, ya que el tiempo requerido de lectura para un médico general es de una hora a la semana, para mantenerse actualizado se requiere examinar 19 artículos por día, los 365 días del año<sup>2</sup>. Es por esto que la MBE desarrolla estrategias para seleccionar de forma crítica la mejor información médica disponible.

Se recomiendan las siguientes guías para ser usadas en la lectura de artículos de revisión: ¿Los resultados del estudio son válidos?; en las guías primarias, ¿el objetivo principal se enfocó en una cuestión clínica, fueron los criterios de selección apropiados?; en las 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?<sup>8</sup>.

Las siguientes son guías para la selección de artículos que más comúnmente arrojarán resultados válidos: para 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?; para diagnóstico, ¿hubo una comparación de forma ciega e independiente con el estándar de referencia, la muestra de pacientes incluyó un espectro apropiado de aquellos en que puede ser utilizada la prueba diagnóstica?; para efectos colaterales, ¿fueron claramente identificados los grupos de comparación que eran 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?; para pronóstico, ¿hubo una muestra representativa y bien definida de pacientes que se encontraran en la misma etapa clínica de la enfermedad, el seguimiento fue suficientemente largo y completo?<sup>8</sup>.

Dadas las limitaciones de la observación clínica no sistemática y la racionalidad fisiológica, la MBE sugiere jerarquizar la evidencia de la siguiente forma: ensayos aleatorizados, revisiones

sistemáticas de estudios aleatorizados, estudios aleatorizados individuales, revisiones sistemáticas de estudios observacionales, con énfasis en los resultados obtenidos, estudios observacionales individuales, con énfasis en los resultados obtenidos, estudios fisiológicos y observaciones clínicas no sistemáticas<sup>9</sup>.

Con base a lo anterior la calidad de la evidencia puede ser categorizada de la siguiente forma: Nivel I, evidencia obtenida de al menos un estudio controlado aleatorizado y es considerado 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 reportes de comité de expertos (no por su debilidad científica, sino por su dificultad para obtener el origen de la opinión del comité)<sup>4</sup>.

Con respecto a la evaluación de la causalidad es importante precisar que el riesgo relativo es un indicador de causalidad. Sir Austin Bradford-Hill publicó en 1968 sus criterios de causalidad, los cuales incluyen el diseño del estudio, la fuerza de la asociación, la consistencia, el gradiente, la plausibilidad biológica, la especificidad, la coherencia, la 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<sup>4</sup>.

En forma alterna otras maneras de clasificar la evidencia en especial para las modalidades terapéuticas se puede encontrar dentro de los 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.

Para los grados de datos acumulativos se tiene: 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<sup>10</sup>.

### NECESIDADES DE LA MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS

La MBE 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<sup>3</sup>. Los programas de enseñanza basados en evidencia requieren la enseñanza de habilidades dedicando tiempo y evaluación a las mismas, además requiere acceso a la búsqueda computarizada de literatura<sup>5</sup>. Los procesos de enseñanza basados en evidencia tienen la ventaja que se puede aprender a partir de gente diferente, con diferentes entornos, en cualquier estadio de sus carreras<sup>7</sup>.

Como se puede observar, la aplicación del método de la MBE requiere una infraestructura tecnológica, así como recursos económicos suficientes para poder tener acceso a la información pertinente (suscripciones a revista, acceso a bases de datos, etcétera). Entonces la primera pregunta que surge es ¿Las instituciones de educación médica cuentan con los elementos mínimos para poder cumplir con las expectativas de este paradigma?, 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: instituciones educativas con acceso a fuentes masivas de información y estudiantes con herramientas metodológicas para la adecuada interpretación de los contenidos. Ante este escenario, la MBE puede ser aplicada prácticamente sin limitaciones, evidentemente no es una situación frecuente.

Instituciones educativas con acceso a fuentes masivas de información y falta de herramientas de interpretación por parte de los alumnos. Una situación que ocurre con frecuencia es que los alumnos no han recibido las herramientas metodológicas para seleccionar de manera adecuada la información y por lo tanto, a pesar

de un buen acervo hemerográfico (electrónico o basado en papel), el paradigma de la MBE presenta limitaciones importantes.

Instituciones educativas sin acceso a fuentes masivas de información y falta de herramientas de interpretación por parte de los alumnos. Este escenario es el más adverso para la aplicación del paradigma de la MBE, sin embargo existen formas de soslayar estas complicaciones. La herramienta más útil es la adecuada preparación de los alumnos para seleccionar la mejor información disponible con base a los resúmenes que se encuentran publicados en las bases de datos electrónicas<sup>11</sup>; y lo más importante, inculcar en el alumno el interés por la búsqueda de información y explorar bibliotecas de otras instituciones educativas, hospitalarias, contactar al autor del artículo, etcétera.

### LÍMITES DE LA MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS

Existen límites teóricos y prácticos para la MBE. Por ejemplo, la MBE es muy útil en 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 soporte 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 basada en evidencias, pueden limitar los alcances de la MBE en aspectos particulares.

Sin embargo, 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 de este paradigma.

### DESVENTAJAS DE LA MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS

Las desventajas de la MBE son, el tiempo que toma para aprenderla y practicarla, establecer la infraestructura para la práctica de la MBE tiene un alto costo y otro problema es que las bases electrónicas de información no son

exhaustivas y no siempre están bien catalogadas<sup>7</sup>.

Otro problema importante es la presión que puede ejercer la industria farmacéutica sobre las compañías editoriales de revistas médicas, revisando los artículos científicos publicados en revistas con gran impacto a nivel internacional un gran porcentaje de ellos no sólo son financiados por grandes compañías farmacéuticas, 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, aún cuando esta provenga de fuentes reconocidas<sup>12</sup>.

### CONCLUSIONES

La medicina basada en evidencias es un paradigma que con una adecuada interpretación (así como conocimiento de sus limitaciones) puede ser una herramienta que mejore la atención de nuestros pacientes.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Kuhn Tomas S. La estructura de las revoluciones científicas. 2da edición 1970. Fondo de Cultura Económica; México:1995.
2. Sackett DL, William MC, Rosemberg JA, Miur GR, Brain H, Scott R. 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;312:71-2.
3. Donald A. Evidence-based medicine: key concepts. *Medscape Psychiatry & Mental Health eJournal* 2002;7(2).
4. Williams JK. Understanding evidence-based medicine: a primer. *Am J Obstet Gynecol* 2001;185:275-8.
5. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA* 1992;268:2420-5.
6. Bauchner H. Evidence-based medicine: a new science or an epidemiologic fad? *Pediatrics* 1999;103:1029-31.
7. Rosenberg W, Donald A. Evidence based medicine: an approach to clinical problem-solving. *BMJ* 1995;310:1122-6.
8. Oxman AD, Cook DJ, Guyatt GH. Users' guides to the medical literature: VI. How to use an overview. *JAMA* 1994;272:1367-71.
9. Guyatt GH, Haynes RB, Jaeschke RZ, Cook DJ, Green L, Naylor CD, et al. Users' guides to the medical literature: XXV. Evidence-based medicine: principles for applying the users' guides to patient care. *JAMA* 2000; 284:1290-6.
10. Ogilvy CS, Stieg PE, Awad I, Brown Jr. RD, Kondziolka D, Rosenwasser R, 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;32:1458-71.
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 STJ* 2006;15:A1-A10.