

REVISION DE CONCEPTOS DE MEDICINA BASADA EN PRUEBAS

Dra. María Eugenia BRAGA
Médica Dermatóloga
Servicio de Dermatología del Hospital Alemán
Buenos Aires
República Argentina
Diciembre 2005

Es el objetivo de esta monografía aclarar algunos conceptos sobre la Medicina Basada en Pruebas y proponer una manera de enfocar el seguimiento de las enfermedades, su diagnóstico, evolución y tratamientos de una manera más ordenada y racional.

Esta nueva manera de encarar nuestra práctica diaria nos permitirá actuar mejor ante nuestros pacientes y relacionarnos cada vez más con nuestros colegas en este mundo tan globalizado

Ante cada acto médico, los profesionales nos encontramos con muchos interrogantes y dudas a las que hay que dar respuesta.

Recurrimos, entonces a nuestra experiencia, a la de los colegas más avezados, a las diferentes formas de literatura médica (revistas, journals, libros, news y por supuesto internet). Concurrimos a congresos, seminarios, jornadas. Pero aunque querramos acceder a toda novedad nos es imposible porque el caudal de la misma se torna imposible de manejar.

En la segunda mitad del siglo pasado, se produjeron cambios muy sustanciales en la sociedad, que originaron un gran crecimiento y desarrollo metodológico de la investigación y una disponibilidad de medios sin precedentes. Los avances en diseño y metodología de investigación, los instrumentos de recolección, manejo y explotación de datos, han dado lugar a una generación de conocimiento inmensurable.

Como consecuencia, su volumen y velocidad de aparición son cada vez mayores, y se publican una cantidad enorme de estudios.

La validez temporal de los conocimientos disminuye, al tiempo que crece su obsolescencia. La vigencia de la información contenida en los libros de texto decrece, el número y periodicidad de las publicaciones se multiplica, y el tiempo, conocimientos y medios que se requieren para localizar, leer, interpretar y asimilar lo publicado no está al alcance de todos.

Si no somos capaces de identificar y abordar nuestras necesidades de conocimiento, nuestra práctica profesional irá decayendo, así como nuestra competencia.

Anualmente se publican aproximadamente 3.000.000 de artículos, y 30.000 journals que crearían una montaña de 750 metros de alto. !!!!

Hay que recalcar que toda esta parafernalia es probable que no sea todo lo confiable que uno querría o que no sean del todo repetibles los estudios que ellas revelan.

Hay registros que indican que para que un internista esté actualizado debería leer al menos 17 artículos por día, los 365 días del año ..!!!

Tratando de solucionar todos estos problemas surge en los años 80 una estrategia de aprendizaje utilizada por Mc Master Medical School de Canadá.

En ella se menciona un nuevo enfoque en la docencia y práctica de la medicina, en la que se resalta la importancia del examen de las pruebas (evidencia) procedentes de la investigación, la interpretación juiciosa de la información clínica derivadas de la observación no sistemática y bajo cuyo prisma se considera que la sola comprensión de la fisiopatología de una enfermedad es insuficiente para la práctica médica diaria de calidad.

De allí surge el concepto de **MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA (MBE)**

En su libro Evidence Based Medicine, D.Sackett se refiere “ a que la MBE es el uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia disponible para tomar decisiones con individuos enfermos”

Todo este fenómeno tiene sus orígenes en una metodología en uso de los ensayos clínicos, la implantación de las técnicas de síntesis cuantitativa, sobre todo el metaanálisis y revisiones sistemáticas de la literatura .

Para esto último se conforman grupos de epidemiólogos, médicos, bioestadísticos que son los que harán llegar sus conclusiones y las compilarán para que la información nos llegue más rápido y más cierta.

Pero antes de desarrollar más profundamente en el tema, quiero diferenciar los términos

Evidence en inglés : significa aquello que hace evidente o que da indicios de algo; aquello que muestra o establece la verdad o la falsedad de algo; prueba, indicios, hechos, testimonios, declaración, deposición, aquello que se somete legalmente a un tribunal competente como medio para determinar la verdad de algo que se investiga.

Evidencia en español : certeza clara y manifiesta y tan perceptible que nadie puede racionalmente dudar de ella.

Por ello creo conveniente que tendríamos que estar hablando de MEDICINA BASADA EN PRUEBAS pero, como el idioma predominante en el tema es el inglés, seguiremos con esa denominación.

La MBE pone, por tanto, un gran énfasis en el proceso de búsqueda sistemática y evaluación crítica de los hallazgos de la investigación clínica para su aplicación a la práctica médica.

Este proceso de fundamentar las decisiones clínicas en las pruebas científicas requiere un método que articule un sistema de jerarquización de las mismas.

En primer lugar, una gradación de la calidad de la evidencia basada en el tipo de diseño de los estudios y en segundo lugar, una clasificación de las recomendaciones, con mayor o menor énfasis en su implementación.

Este instrumento de sistematización de las evidencias ha tenido algunas modificaciones en los últimos años, pero en todas ellas se mantiene la naturaleza esencial del concepto de la evidencia científica.

Es clave aludir al hecho de que la MBE no es el único elemento a considerar a la hora de la toma de decisiones por los médicos y por los pacientes.

En todos los niveles de la asistencia sanitaria, hay otros factores determinantes que son muy importantes, entre ellos están los valores o las preferencias de las personas implicadas y el coste de las intervenciones.

En cualquier caso, para la tarea médica es fundamental saber integrar los elementos que provee la MBE con el «razonamiento basado en la experiencia clínica».

Obviamente hay que agregar que el objetivo de la misma es hacer que, en nuestra práctica diaria no nos sintamos tan solos o aislados del resto de la comunidad médica en cuanto a diagnósticos y tratamientos.

Pero no hay que olvidar que tratamos con seres vivos, únicos e irrepetibles y que cada acto médico es, también único e irrepetible en el que juegan varios factores que no son mensurables o previsibles que hacen que esta profesión sea tan especial.

De allí que los buenos médicos usan tanto su experiencia personal y la mejor evidencia externa ya que ninguna sola es suficiente.

Sin la experiencia clínica, los riesgos de la práctica diaria se ven tiranizados por la evidencia aunque las pruebas sean excelentes pueden ser inaplicables o inapropiados para el paciente en cuestión y también sin una buena evidencia, los riesgos de la práctica se vuelven obsoletos en detrimento de los pacientes

La puesta en práctica de la MBE requiere de algunas habilidades como por ejemplo, realizar búsquedas bibliográficas y aplicar reglas formales para evaluar la literatura, que permitan afrontar el desafío de la actualización profesional médica. Ello comprende desde la realización de diagnósticos efectivos y eficientes, a la identificación y consideración de los principios, las preferencias y los derechos de los pacientes.

Ya hay quienes cuestionan y quienes abandonan a los defensores de la MBE pues van surgiendo interrogantes tales como:----- La medicina, ¿no ha estado siempre basada en pruebas? ¿Por qué?, ¿Qué hacer cuando existen conflictos entre los resultados de la investigación y la experiencia o la situación clínica individual?

A pesar de todas las críticas es innegable que la MBE ha provocado cambios en la utilización de los resultados de la investigación por parte de los profesionales, además de hacerlos más críticos en la consideración de la calidad de estas pruebas.

El sector sanitario y de cuidados de salud es uno de los más ricos en lo que a fundamentos científicos se refiere. Sin embargo, existe una enorme cantidad de conocimientos que no se aplican o utilizan.

Existen numerosas innovaciones contrastadas con rigor, que cuando son aplicadas en un lugar o contexto, se diseminan muy lentamente. De esta forma, el desarrollo no está limitado por el ritmo de los descubrimientos, sino por el de su implantación.

En los años 80, por la disponibilidad de manejo de información ofrecida por las computadoras, y por la aplicación de técnicas de gestión en el ámbito sanitario, surgen dos preocupaciones nuevas, los costes y la variabilidad en la práctica clínica.

El interés por la evaluación se extiende a los resultados, trascendiendo la estructura y el proceso.

Todo este fenómeno tiene sus raíces en un desarrollo metodológico caracterizado por el uso generalizado de los ensayos clínicos, la implantación de técnicas de síntesis cuantitativa, especialmente el meta análisis, y la revisión sistemática de la literatura. En definitiva, sus bases son los avances conseguidos en las últimas décadas a través de epidemiología clínica y la bioestadística.

Esta nueva manera de hacer, es posible gracias a las tecnologías de la información e Internet, y al trabajo de organizaciones como la Colaboración Cochrane, que elabora y difunde revisiones sistemáticas.

La disponibilidad de acceso a las diferentes bases de datos, a revistas científicas, a páginas web de organismos e instituciones científicas, todo ello ofrece una excelente oportunidad para introducir o considerar el abordaje de las innovaciones.

La organización y sistematización de la formación continuada de los profesionales y su reconocimiento, la preocupación por la mejora de la calidad asistencial y la puesta en marcha de iniciativas en ésta línea, la introducción de objetivos con ella relacionados en los mecanismos de gestión, representan excelentes oportunidades para el fomento y desarrollo de la MBE.

La MBE se puede aplicar en el trabajo diario con cualquier tipo de intervención clínica, sea diagnóstica, terapéutica o preventiva. Incluso puede ser un buen instrumento para valorar los resultados de estas intervenciones.

Ayuda a optimizar el tiempo del profesional, la información y el conocimiento obtenido para una situación o paciente concreto .

Mejora la accesibilidad a la información y contribuye a disminuir la incertidumbre.

Aún cuando nuestra experiencia clínica y práctica local no siga las recomendaciones de la literatura, la decisión que finalmente adoptemos posiblemente estará más contrastada y razonada, pues con frecuencia esta situación nos llevará a discutir el asunto con nuestros colegas y con especialistas.

Nuestras sugerencias serán más sólidas si somos conscientes del grado y la fuerza de las recomendaciones respecto de una intervención determinada.

Aspectos que se pueden abordar con la metodología MBE

1. **Hallazgos clínicos:** cómo recojo e interpreto los hallazgos a partir de la historia clínica y exploración física.
2. **Etiología:** cómo identifico las causas de algunas enfermedades.
3. **Diagnóstico:** utilización de distintas pruebas o baterías de ellas. Valoración de la certeza y precisión de pruebas diagnósticas. Consideración de distintas posibilidades o combinaciones.
4. **Diagnóstico diferencial:** cómo clasifico las posibles causas de una enfermedad en función de su probabilidad, gravedad y susceptibilidad de tratamiento.
5. **Pronóstico:** cómo calculo la probable evolución clínica de un paciente, y anticipo las posibles complicaciones de su enfermedad. El poder de los marcadores pronósticos.
6. **Tratamiento:** cómo elijo los tratamientos que producen mayores beneficios y seguridad. Valoración de su coste beneficio.
7. **Prevención:** cómo reduzco la posibilidad de que se produzcan enfermedades, identificando y modificando factores de riesgo. Cómo realizo el diagnóstico precoz.

La práctica de la MBE se articula en torno a una serie sucesiva de pasos que enumero a continuación.

1. **El planteamiento correcto de la pregunta clínica** es el primer paso importante en el desarrollo de la MBE ya que de él depende todo el proceso siguiente que representa la descripción del problema a estudiar y puede referirse a cualquiera de los diferentes aspectos de la actividad asistencial como los relacionados al paciente.

Por ej: paciente portador de psoriasis con afectación de su parte articular. Cuánto hay de compromiso? Cuánto hay de discapacidad? Qué tratamientos con inmunomoduladores se utilizan? Qué costo tienen? Cuán efectivos son? Cuántos casos recrudescen? cuántos mejoran?

2. **Búsqueda sistemática de la evidencia científica** que pueda contestar esas preguntas a través de:

- A. Bases de datos bibliográficas
- B. Revistas científicas.
- C. Literatura secundaria o terciaria, como, Colaboración Cochrane y Cochrane Library, que contiene una base de datos de revisiones sistemáticas, un resumen de revisiones de efectividad, el registro Cochrane de ensayos

controlados y la metodología de las revisiones. Bandolier y su versión española Bandolera.

D. Guías de práctica clínica rigurosas y basadas en pruebas, que se pueden localizar a través de Internet. **Es importante saber que sólo el 50% de la información contenida en las revistas médicas mundiales está recogida por Medline.**

3. **Valoración y evaluación crítica de la evidencia.** Determinar su validez y utilidad para nuestra necesidad. En Dermatología, la información puede ser de baja calidad ya que hay gran profusión de ensayos clínicos con muestras poblacionales demasiado pequeñas o con metodología deficiente para responder a las preguntas propuestas.

4. **Saber aplicar los resultados a la práctica y saber evaluar el rendimiento alcanzado.** Hay que realizar una búsqueda sistemática revisando toda la información y traducir todo el material fiable recopilado a resultados matemáticos, mediante el metaanálisis.

5. **Evaluación del rendimiento de esta aplicación.**

El poder practicar la MBE requiere de la adquisición de computadoras personales, acceso a Internet, lectura a través de CD..

También es fundamental la formación y la adquisición de habilidades adecuadas para saber dónde y cómo encontrar la información necesaria, para transmitir y compartir la información y la incertidumbre con nuestros colegas y para hacer participar a los pacientes en la toma de decisiones

La destreza en el manejo de estas situaciones forma parte para algunos del “arte” profesional, que está claro que no es incompatible ni excluyente de la MBE, que en muchos casos puede hacer visibles los conflictos éticos de la práctica clínica.

La vigencia y validez de la información es limitada, y el principal mecanismo formal para mantenerse al día es precisamente ésta última. La tradicional clase teórica magistral o las conferencias han demostrado una utilidad limitada en la actualización e innovación profesional.. En este sentido la MBE aporta una metodología más sistémica, a la vez que utiliza y rentabiliza las nuevas tecnologías.

Se necesitan tiempo y formación para realizar la búsqueda de la información científica, para leerla e interpretarla correctamente, y para adaptarla y aplicarla a la práctica habitual.

La comprensión y crítica de la metodología utilizada en el diseño, el análisis de los datos, la interpretación de los resultados, no siempre está al alcance de todos los profesionales, por lo que parte del tiempo y contenidos de la formación continuada podrían dedicarse a esta materia.

Además, el abordaje podría realizarse no sólo desde un punto de vista individual, sino de grupo o colectivo, lo que añadiría un perspectiva interprofesional más amplia a nuestro ejercicio.

Con la práctica de la MBE se obtiene el valor añadido de la actualización y puesta al día de los conocimientos. Transferir información no es transferir conocimiento, y no lleva implícito la mejora de la práctica, la aplicación de las “mejores prácticas”.

Para cambiar es necesario conocer muy bien cómo hacemos nuestro trabajo, y ser conscientes de las necesidades y beneficios del cambio, asunto íntimamente ligado a la formación continuada.

Respecto a los ensayos clínicos se aduce con frecuencia que se realizan en condiciones muy controladas, poco habituales en la práctica clínica general, y con pacientes que no presentan las mismas características que los que acuden a las consultas de los médicos, sobre todo los de familia, con lo que se resiente su validez externa.

A continuación mostraré una clasificación de la evidencia científica en modo cuadro sinóptico que nos permitirá evaluar las características de los trabajos. Obviamente que será otro esfuerzo pero vale la pena correrlo. Si pudiéramos considerarlo nuestra evaluación de las propuestas sería diferente

Clasificación de la evidencia científica

<u>NIVEL</u>	<u>FUERZA DE LA EVIDENCIA</u>	<u>TIPO DE DISEÑO</u>	<u>CONDICIONES DE RIGUROSIDAD CIENTIFICA</u>
<u>I</u>	Adecuada	Metaanálisis de ensayos controlados y aleatorizados	Análisis de datos individuales de los pacientes. Calidad de los estudios.
<u>II</u>	Adecuada	Ensayo controlado y aleatorizado de muestra grande	Evaluación del poder estadístico multicéntrico. Calidad del estudio.
<u>III</u>	Buena a regular	idem de muestra pequeña	idem
<u>IV</u>	Buena a regular	Ensayo prospectivo controlado no aleatorizado	Controles coincidentes en el tiempo. Multicéntrico. Calidad del estudio
<u>V</u>	Regular	Ensayos clínicos no aleatorizados retrospectivos	Controles históricos. Calidad del estudio

<u>VI</u>	Regular	Estudio de cohortes	Multicéntrico. Apareamiento Calidad del estudio
<u>VII</u>	Regular	Estudio de casos y controles	Multicéntrico Calidad del estudio
<u>VIII</u>	Pobre	Series clínicas sin grupos de control. Estudios descriptivos	Multicéntrico
<u>IX</u>	Pobre	Anécdotas o casos clínicos	

En concreto, se suele mencionar la pluripatología y la variabilidad en las condiciones de vida, fundamentalmente en las personas mayores, como los factores que más influyen para diferenciar a los pacientes de la consulta de los que participan en los ensayos.

A esto habría que argumentar que, la MBE no se restringe a los ensayos con distribución aleatoria y meta-análisis. Para algunas preguntas no dispondremos de ellos y tendremos que recurrir a la evidencia disponible, y algunas otras requerirán otro tipo de diseño para su contestación. La buena investigación no siempre significa un ensayo aleatorio.

Está claro que la “evidencia” no es el único criterio en la toma de decisiones, pero si existe, debe ser la base sobre la que se fundamenta. No es una fuente de fórmulas mágicas ni puede reemplazar las habilidades y conocimientos clínicos del profesional, que tendrá que considerar cada paciente y situación concretas para aplicar las conclusiones a las que ha llegado.

La secuencia en la toma de decisiones clínicas ha de seguir los siguientes pasos:

- Valorar la situación física y clínica del paciente.
- Tener en cuenta la eficacia, efectividad y eficiencia de las opciones, valorando los resultados de las investigaciones realizadas.
- Ante las previsible consecuencias asociadas a cada opción, habrán de contrastarse con las preferencias y expectativas de cada paciente.

Es una metodología que tiene por objetivo conseguir mayor calidad diagnóstica y terapéutica. De hecho, el objetivo en este aspecto sería disminuir el uso inadecuado de recursos, lo que comprende no sólo el exceso, sino también el defecto de utilización..

La MBE no es una metodología invariable y rígida, sino que está en constante evolución y sometida a los cambios que la investigación sobre su propio rendimiento y beneficios vaya aportando, y a la credibilidad conseguida.

Para localizar las evidencias de forma eficaz es recomendable en primer lugar, elegir la fuente de información más apropiada, una vez seleccionada(s) se debe diseñar la estrategia de búsqueda, a partir de ésta, y teniendo en cuenta las características de cada recurso comenzar la búsqueda

Enlaces sobre lectura crítica

Inglés

- User' s Guide of Medical Literature JAMA
- Users' Guides to Evidence-Based Practice
- How to read a paper: the basics of evidence-based medicine
- The interpretation of clinical trials

Español

- Valoración crítica de un artículo sobre tratamiento
- Lectura crítica de la literatura científica (I): validez del estudio
- Lectura crítica de la literatura científica (II): Evaluación de los resultados
- Gráfico lectura crítica de artículos científico
- Estudios epidemiológicos: un poco de terminología
- Herramientas para Lectura Crítica
- Lectura crítica de revisiones sistemáticas de ensayos clínicos
- **Como leer un artículo sobre pruebas diagnósticas** Para poder creerle a un estudio, tenemos que ver los métodos utilizados por el mismo. Un estudio es válido cuando sus resultados se acercan a la verdad. En este caso que las características del test diagnóstico están lo suficientemente cercas de la verdad como para que valga la pena seguir analizando el estudio en profundidad. Estos son los puntos más importantes para poder “creerle” a los resultados de un estudio de una prueba diagnóstica.

Definiciones:

- Glosario de términos para lectura crítica
- Glosario terminológico (FORO-APS)
- British Medical Journal: Statistics Notes
- eMJA Articles on Statistics, epidemiology and research design
- Sensibilidad y especificidad
- Medidas del efecto de un tratamiento (I): reducción absoluta del riesgo, reducción relativa del riesgo y riesgo relativo
- Medidas del efecto de un tratamiento (II): odds ratio y número necesario para tratar
- Medidas del efecto de un tratamiento
- Número de pacientes que será Necesario Tratar NNT

- Estimación: intervalos de confianza
- El intervalo de confianza: algo más que un valor de significación estadística
- El índice kappa
- Sesgos
- ¿Qué es el análisis por intención de tratar?
- Intention-to-treat principle
- Intention-to-treat analysis: Who is in? Who is out? - Brief Report
- Terapia farmacológica basada en la evidencia: ¿Qué Significan los Números?

Información general

Introducción a la medicina basada en pruebas

Centros de MBP

Centre for Evidence-Based Medicine Oxford Centres for Health Evidence

Listas de recursos

Netting the Evidence en español

Selección de recursos útiles para la práctica de la MBE

MEDLINE de la National Library of Medicine IHS Library MEDLINE Search Filters The Cochrane library
Evidence Based Medicine ACP Journal Club Bandolier POEMs:Patient Oriented Evidence that Matters TRIPe Users´ guide to medical literature How to read a paper: (serie de Trisha Greenhalgh en BMJ)

Artículos básicos en la Medicina basada en la evidencia

Evidence-Based Medicine: What it is and what it isn't.

The Medical Literature as a Resource for Evidence Based Care Evidence-Based Medicine in Primary Care: An Overview

La Medicina basada en la evidencia Medicine based evidence, a prerequisite for evidence based medicine

Finding and Applying Evidence During Clinical Rounds The "Evidence Cart" The end of the beginning: the evidence cart

User´s guide of medical Literature Users' Guides to the Medical Literature.XXI. Using Electronic Health Information Resources in Evidence-Based Practice

La MBE implica un proceso de autoaprendizaje y una actitud vital, de búsqueda y actualización permanente.

Por otra parte, con la práctica de la MBE se obtiene el valor agregado de la actualización y puesta al día de los conocimientos.

Con toda seguridad se potenciará el autoaprendizaje, pero también surgirán propuestas para la formación continuada, porque podremos detectar áreas de conocimiento o de habilidades que requieren formación.

Transferir información no es transferir conocimiento, y no lleva implícito la mejora de la práctica, la aplicación de las “mejores prácticas”. Para cambiar es necesario conocer muy bien cómo hacemos nuestro trabajo, y ser conscientes de las necesidades y beneficios del cambio, asunto íntimamente ligado a la formación continua.

Como conclusión y, aprovechando los conceptos del Dr. Pozo Rodríguez, debo decir que :

“ la MBE no trata de ser un recetario y, de hecho puede completar, proporcionando un buen instrumento para la gestión del conocimiento clínico, la práctica clínica individual pero no reemplazarla.”

BIBLIOGRAFIA

1. González de Dios J. De la medicina basada en la evidencia a la evidencia basada en la medicina. An Esp Pediatr 2001; 55:429-39.
2. Guerra Romero L. La medicina basada en las evidencias científicas: una tarea para todos. Archiv Soc Esp Oftalmol 2002;
3. Marión Buen J., Peiró S., Márquez Calderón S., Meneu de Guillerna R. Variaciones en la práctica médica: importancia, causas e implicaciones. Med Clín (Barc) 1998; 110: 382-390.
4. Sackett DL, Rosenberg WMC, Muir Gray JA, Haynes RB, Scout W. Evidence based medicine: What it is and what it isn't. BMJ 1996; 312: 71-72.
5. Based medicine Working Group JAMA 1992 ; 268:2420- 2425
6. Rosenberg W., Donald, A : Evidence based medicine: an Approach to clinical problem-solving Br.Med. J. 1995; 310:1122-1126
7. Guyatt G, Rennie D and The Evidence-Based Medicine Working Group: User's guides to the medical literature: a manual for Evidence-Based Clinical Practice. Chicago: AMA Press; 2002.
8. Jovell A, Navarro-Rubio MD. Evaluación de la evidencia científica. Med Clin (Barc) 1995; 105: 740-743.
9. Guerra Romero L. La medicina basada en la evidencia: un intento de acercar la ciencia al arte de la práctica clínica. Med Clin (Barc) 1996; 107: 377-382.

10. Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Evidence-Based Medicine: How to Practice & Teach EBM. Londres: Churchill Livingstone; 1996.
11. Canadian Task Force on The Periodic Health Examination. Clinical Preventive Health Care. Ottawa: Canada Communication Group Publ; 1994.
12. Pedragosa,R.,González,U.,Salleras,M: Introducción general a la Dermatología Basada en la Evidencia.Ed. Panamericana 2003.