

**UNIVERSIDAD GUADALAJARA LAMAR**



**MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS**

**ACTIVIDAD PRELIMINAR**

**"CONCEPTOS DE EPIDEMIOLOGIA CLÍNICA"**

**PAOLA SOLORZANO NAVARRETE**

**LME3479**

**MEDICO PREINTERNO DEL HOSPITAL MILITAR  
REGIONAL**

**11 DE FEBRERO DEL 2015**

## Introducción

La Medicina basada en la Evidencia (MBE), término acuñado por Gordon Guyatt,<sup>1</sup> se define como un proceso cuyo objetivo es el de obtener y aplicar la mejor evidencia científica en el ejercicio de la práctica médica cotidiana. Para ello, se requiere la utilización concienzuda, juiciosa y explícita de las mejores «evidencias» disponibles en la toma de decisiones sobre el cuidado sanitario de los pacientes.<sup>2</sup> En nuestro idioma, se entiende por evidencia la certeza manifiesta sobre una cosa que elimina cualquier duda racional sobre la misma. Algunos autores, prefieren la utilización del término Medicina Basada en Pruebas, considerando a estas últimas como los argumentos o razones que demuestran una cosa. Desde esta perspectiva el proceso consistiría en la selección de los mejores argumentos científicos para la resolución de los problemas que la práctica médica cotidiana plantea.

Actualmente, se tiende hablar más de Atención sanitaria basada en la Evidencia, que englobaría la Medicina basada en la Evidencia, Enfermería basada en la Evidencia, Odontología basada en la Evidencia y así todas las distintas especialidades y/o profesiones que intervienen en la atención sanitaria de los pacientes.

## Antecedentes históricos. Fundamentos. Ventajas

**Históricamente la Medicina basada en la Evidencia tiene un doble origen: filosófico y tecnológico.**

El *origen filosófico* de esta nueva tendencia se remonta a mediados del siglo XIX y tiene en París, con sus escépticos post-revolucionarios (Bichat, Magendie, etc.)<sup>3</sup> su punto de partida. El nuevo paradigma que esta nueva corriente impone se sustenta en una concepción de la medicina teórica basada en la experimentación y una medicina práctica basada en la verificación o validación. Hasta llegar a este nuevo paradigma la ciencia médica tuvo que recorrer un largo camino. Desde la perspectiva Aristotélica y su ulterior influjo, que discernía entre saber especulativo (universal, cierto) y saber práctico (particular, probable), hasta la concepción imperante a partir del siglo XVII de una medicina teórica basada en la experimentación y una medicina práctica sustentada por la extrapolación.

Para la medicina Aristotélica, el conocimiento en la práctica médica no puede ser nunca cierto sino sólo probable, entendiendo como probabilidad aquella opinión (*doxa*) que defienden las gentes más sabias y expertas (probabilidad subjetiva de hoy en día). La toma de decisiones en esta línea de pensamiento está condicionada por la autoridad de quienes defienden una postura y, por tanto, no con la evidencia sino con la intención.<sup>4</sup> Con la llegada del siglo XVII Bernoulli elabora la teoría matemática de las probabilidades (probabilidad objetiva), que sustituye la idea de certeza por la de probabilidad. Con este nuevo teorema, se hizo frente a dos cuestiones preocupantes desde la Edad Media: 1. ¿Cuál era la postura a tomar, cuando dos opiniones opuestas estuvieran defendidas exactamente por el mismo número de personas sabias (equiprobabilismo)?; 2. ¿Podría ser admitida como válida sobre un tema concreto, la opinión de un solo autor sabio y experimentado? Frente a la primera cuestión se admitía, que ambas opiniones, a pesar de ser opuestas, podrían ser válidas. Para el segundo interrogante, también se consideraba que la opinión de un único sabio, debería ser considerada como prudente. La teoría de la probabilidad objetiva permitió calibrar el nivel de certeza, asignándole un valor objetivo (50%, 1%, etc.) de posibilidades de veracidad. A partir de este momento, la ciencia empírica o experimental dejó de ser un saber deductivo, para convertirse en inductivo, naciendo lo que Claude Bernard llamó medicina experimental.<sup>4</sup>

El gran inconveniente de esta línea de pensamiento deriva del hecho de que el saber práctico se adquiriría exclusivamente por extrapolación del conocimiento teórico o experimental. Un error teórico (la barrera placentaria es impermeable a los medicamentos), conllevó por extrapolación los perniciosos efectos de la talidomida en miles de recién nacidos.<sup>4</sup>

Con la llegada del siglo XX la medicina experimental se hizo más humilde, comenzando a ganar peso, lo que se denominó investigación clínica, sustituyéndose los conceptos de analogía y extrapolación por los de verificación y

evidencia. Los ensayos clínicos, la epidemiología clínica y el desarrollo de Internet fueron las herramientas que fomentarían, el cuerpo doctrinal de lo que hoy conocemos como MBE.<sup>5</sup>

Desde un punto de *vista tecnológico*, un poderoso germen del ulterior desarrollo de la MBE fue la Escuela de Medicina de la Universidad McMaster en Hamilton, Ontario, Canadá. A finales de los años sesenta se comenzó a desarrollar en esta Universidad, un programa educativo interdisciplinario centrado en la resolución de problemas individuales.<sup>6</sup> Este tipo de aprendizaje desarrolla, como después veremos, una metodología muy similar a la propia de la MBE: identificación del problema, búsqueda de información sobre el mismo, y resolución del problema en consonancia con la información recogida. Figura clave en el desarrollo de esta Escuela de Medicina, y uno de los pioneros en la divulgación y práctica de la MBE, fue el estadounidense David Sackett, quien enfatizó sobre la importancia de la epidemiología y el conocimiento estadístico, antes de aplicar sus teorías en el ejercicio de la práctica médica, siguiendo la corriente de la MBE. Otra figura trascendente de este nuevo paradigma fue el epidemiólogo británico Archie Cochrane, quien preocupado por la falta de trabajos controlados sobre la práctica médica, impulsó a un grupo de investigadores de la Universidad de Oxford, entre otros a Iain Chalmers, hacia la elaboración de una base de datos que recogiera revisiones sistemáticas de trabajos controlados y randomizados, de donde se originaría lo que actualmente se conoce como Colaboración Cochrane (con centros diseminados por todo el mundo)<sup>7-9</sup> y también *The Cochrane Library*, obra de edición periódica en soporte electrónico de amplia difusión por Internet, en la que se recoge el trabajo de diferentes grupos de revisores e interesantes metaanálisis. Las ventajas de la MBE deben contemplarse desde una triple perspectiva: ventajas para el profesional de la salud, ventajas para el paciente, al ofrecerle la mejor alternativa (diagnóstica, terapéutica) existente, y beneficios para el sistema sanitario en su conjunto, al identificar y suprimir de forma más efectiva los cuidados ineficaces.

## **Metodología de la MBE**

Frente al ejercicio médico cimentado por la autoridad de expertos, más o menos próximos, y las observaciones clínicas no sistematizadas (experiencia personal), el nuevo paradigma de la MBE mantiene un alto valor a la experiencia clínica, pero la vincula indisolublemente con la mejor evidencia científica publicada sobre el problema concreto del paciente. En opinión de Sackett y cols.,<sup>2</sup> practicar la MBE significa integrar la competencia clínica individual con la mejor evidencia clínica externa disponible a partir de la investigación sistemática. Por competencia o maestría clínica individual se quiere significar la habilidad y el buen juicio que el clínico adquiere a través de la experiencia y la práctica cotidiana. La mayor competencia se puede reflejar de muchas maneras, pero sobre todo en la realización de diagnósticos más efectivos y eficientes (evitando la multiplicación de estudios innecesarios, que vemos tan habitualmente), y en un trato humano que contemple los problemas, derechos y preferencias del paciente a la hora de tomar decisiones clínicas sobre su cuidado. La metodología a utilizar para el desarrollo de la MBE debe seguir al menos cuatro pasos:<sup>10-15</sup>

### **1. Formular de manera precisa una pregunta a partir del problema clínico del paciente**

Consiste en convertir los interrogantes que surgen durante la historia clínica y la exploración, y que percibimos como necesidades de información, en una pregunta, simple y claramente definida. Lógicamente estos interrogantes pueden afectar al diagnóstico, técnicas complementarias del mismo, tratamiento, pronóstico, etc. Por ejemplo: un varón de 70 años, presenta una tumoración en cola de parótida de 5 años de evolución y comportamiento asintomático. La experiencia clínica tras la exploración, puede orientar un diagnóstico de presunción: tumor benigno de glándula parotídea. ¿Qué estudios complementarios me pueden confirmar con mayor fiabilidad este diagnóstico?

### **2. Localizar las pruebas disponibles en la literatura, siguiendo una estrategia**

La búsqueda de la literatura relevante a la pregunta se realiza en bases de datos bibliográficas, de las cuales la más utilizada y conocida es MEDLINE. Hoy en día se puede acceder fácilmente a esta base de datos a través de Internet (*Pubmed*). Con la ayuda de estrategias de búsqueda apropiadas se puede obtener información (parcial o

completa) de manera rápida y sencilla. Sin embargo, la estrategia de búsqueda empleada (a veces se precisa de más de una), y la selección de la información sobre el interrogante concreto que nos ocupa, puede estar sujeta a error si el profesional de la salud no dispone de un sentido crítico sobre los contenidos publicados.

Otras fuentes como las revistas secundarias o de resúmenes como el *ACP Journal Club*, *Evidence Based Medicine* y *Evidence-Based Practice* que seleccionan y resumen, con los criterios de la MBE, lo mejor de lo publicado, pueden ayudar a minimizar este problema. En este sentido, merece especial mención la denominada Colaboración Cochrane que tiene por objetivo «preparar, mantener y difundir revisiones sistemáticas sobre los efectos de la atención sanitaria»,<sup>16</sup> y que para ello publica una base de datos de revisiones sistemáticas sobre muchos aspectos de la práctica médica. Actualmente, más de 5.000 personas de más de 50 países están colaborando con esta empresa. De su importancia da una idea el hecho de que las principales revistas médicas estén dispuestas a publicar versiones adaptadas de revisiones Cochrane. En la actualidad también podemos acceder a *Cochrane Library plus* en español, que coordinada por Infoglobal Support es, por el momento, la única base de datos Cochrane en un idioma distinto al inglés. Con estas revisiones sistemáticas se pretende minimizar los elementos de arbitrariedad propios de las revisiones tradicionales, detallando minuciosamente el proceso de revisión aplicado para que otra persona pueda realizarlo y comprobar la veracidad de las conclusiones. Sin embargo, se trata de una sistemática de trabajo laboriosa y en expansión por lo que se explica que muchos de los temas que pueden interesar a una especialidad como la Cirugía Oral y Maxilofacial no estén, por el momento contemplados. Entre los diferentes grupos colaboradores de revisión Cochrane figura el *Cochrane Oral Health Group*, donde se recogen diversas revisiones sobre implantología, líquen plano, síndrome de boca ardiente, etc. A pesar de todo, si pretendiéramos dar respuesta al interrogante clínico que nuestro enfermo con su tumor parotídeo nos había planteado, observaremos que mediante la red Cochrane, no podríamos obtener una solución. Asimismo, se han desarrollado por parte de las diferentes sociedades y especialidades médicas, guías y protocolos de práctica clínica, algunos de ellos basados en pruebas, y de fácil acceso por Internet. Por otra parte, la introducción en la medicina de los denominados sistemas expertos, programas informáticos dotados de conocimiento y comportamiento próximos a los de un experto humano,<sup>17</sup> puede potenciar y facilitar la metodología de la MBE, siempre que la incorporación de conocimientos a la base de datos que maneje el programa (*Logic Tree*®, *Resolver*®) siga los protocolos de revisión sistemática postulados por la MBE.

### ***Evaluación crítica de la evidencia***

Tras la selección y lectura de un trabajo con el que se pretende dar respuesta al interrogante clínico planteado, deberemos plantearnos el grado de validez de los resultados obtenidos.<sup>18</sup> Por un lado, deberemos tener en cuenta la *validez interna* del trabajo, es decir hasta qué punto los resultados del estudio reflejan la realidad de la población estudiada; de otra parte deberemos tener en consideración su *validez externa*, es decir, la posibilidad de extrapolar los resultados del estudio a poblaciones diferentes a la que se realizó.<sup>19</sup> Para el ejercicio de este análisis crítico el profesional de la salud debe disponer, al menos de una manera básica, de ciertos conocimientos sobre estadística y diseño de investigación. La información proporcionada por los centros de MBE, permiten al profesional disponer de un conocimiento revisado y confrontado que elimina sesgos y garantiza una mayor fiabilidad, con menores conocimientos sobre disciplinas ajenas a su ejercicio clínico.<sup>20,21</sup> El mejor conocimiento para el diagnóstico provendrá de los indicadores probabilísticos derivados de los estudios de pruebas diagnósticas para obtener su sensibilidad, especificidad, valores predictivos, cocientes de probabilidades, etc. Para efectuar un pronóstico, el mejor conocimiento se obtendrá de apropiados estudios de seguimiento (estudios de cohortes). Para las decisiones terapéuticas, el conocimiento de mayor calidad proviene de los ensayos clínicos con distribución aleatoria, que aportan las probabilidades de obtener u resultado de interés en un grupo de pacientes tratados con determinado procedimiento, intervención o sustancia, en relación a un tratamiento alternativo o a un placebo (estudio clínico randomizado). El nivel de evidencia sobre la cuestión planteada variará en función del diseño y metodología de los estudios que la establecen.

**Tabla 3.** Niveles de evidencia

1. Evidencia bien fundada, al menos en una revisión sistemática de varios estudios randomizados controlados correctamente diseñados.
2. Evidencia bien fundada, al menos en un estudio randomizado controlado correctamente diseñado y del tamaño adecuado.
3. Evidencia de estudios no randomizados, estudios de un único grupo antes y después de una intervención, estudios de cohortes, de series cronológicas y de casos y controles.
4. Evidencia de estudios no experimentales correctamente diseñados con más de un centro o grupo de investigadores.
5. Opiniones de autoridades respetadas o de comité de expertos, basadas en evidencias clínicas o estudios descriptivos.

#### **4. Aplicación de las conclusiones de esta evaluación a la práctica**

La información obtenida tras la consulta de revisiones sistemáticas, debe ser individualizada para el contexto personal del enfermo que generó el interrogante. Por ejemplo, si la mejor prueba de diagnóstico de imagen para un tumor de parótida es la resonancia magnética, pero por nuestra historia clínica sabemos que el enfermo padece claustrofobia, la solicitud por nuestra parte de este estudio complementario retardará un diagnóstico de manera imprudente. Vuelve a ponerse de manifiesto con este ejemplo, que la MBE también depende de forma importante de la experiencia y habilidad clínica del profesional que la desarrolla.

#### **"CONCEPTOS DE EPIDEMIOLOGIA CLÍNICA"**

El concepto de Medicina Basada en la Evidencia fue desarrollado por un grupo de internistas y epidemiólogos clínicos liderados por Gordon Guyatt, de la Escuela de Medicina de la Universidad McMaster de Canadá. En palabras de David Sackett, "la MBE es la utilización consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia clínica disponible para tomar decisiones sobre el cuidado de los pacientes individuales". La apabullante cantidad de información que recibe el médico es una característica de nuestra época. Revistas médicas, publicaciones de laboratorios medicinales, información provista a través de Internet se agolpa frente al médico. En esencia, la MBE pretende aportar más ciencia al arte de la medicina, siendo su objetivo disponer de la mejor información científica disponible -la evidencia- para aplicarla a la práctica clínica. El aprendizaje basado en problemas se estructura en tres estadios: la identificación del problema, la búsqueda de información y la resolución del problema.

Clasificación tradicional de los diseños de estudio epidemiológicos 1- Descriptivos

1. a Estudios ecológicos: describen la posible relación entre un factor de riesgo y el desarrollo de un evento en la población. Ej: edad y accidentes de tránsito
  1. b Transversales: a través de censos o encuestas individuales se miden exposiciones y eventos simultáneamente. Ej: Prevalencia de Tabaquismo en la Población Universitaria de Corrientes
  - 1.c Series de casos: pacientes con igual patología para conocer las características de la entidad
  - 1.d Case report : un caso en particular sobre una patología poco común
- 2- Analíticos
- 2.a Observacionales
  2. a.1 Casos y controles: se estudia un grupo con la enfermedad y un grupo control sin enfermedad.
  2. a.2 Cohortes: con dos grupos de individuos sanos, uno expuesto a un factor y el otro no.

## 2.b Experimentales

2. b.1 Ensayos clínicos: es el de mayor calidad para estudiar una exposición de interés. Ej : grupo expuesto a una droga vs grupo con placebo

2. b.2 Ensayos de campo: se estudia gente sana con riesgo de enfermar. Ej : Ensayos de vacunas

2. b.3 Ensayos comunitarios: la unidad de observación es una comunidad. Ej : enfermedades por condiciones sociales .

## 3- Revisiones

3. a No Sistemáticas: revisión clásica o tradicional. El autor expone su experiencia , su opinión

## 3.b Sistemáticas

3.b.1 Cualitativa : Metaanálisis cualitativo

3. b.2 Cuantitativa: Metaanálisis, se combinan los resultados de varios estudios que examinan la misma hipótesis.

## REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

1- Guyatt GH et al. "Evidence Based Medicine "Evidence Based Medicine Working Group. JAMA 1993; 270

2. - [http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1130-05582003000500003&script=sci\\_arttext](http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1130-05582003000500003&script=sci_arttext)

La historia de la medicina basada en evidencias

3- Gehlbach S. "Interpreting the Medical Literature "Third Edition. McGraw-Hill,INC 1993