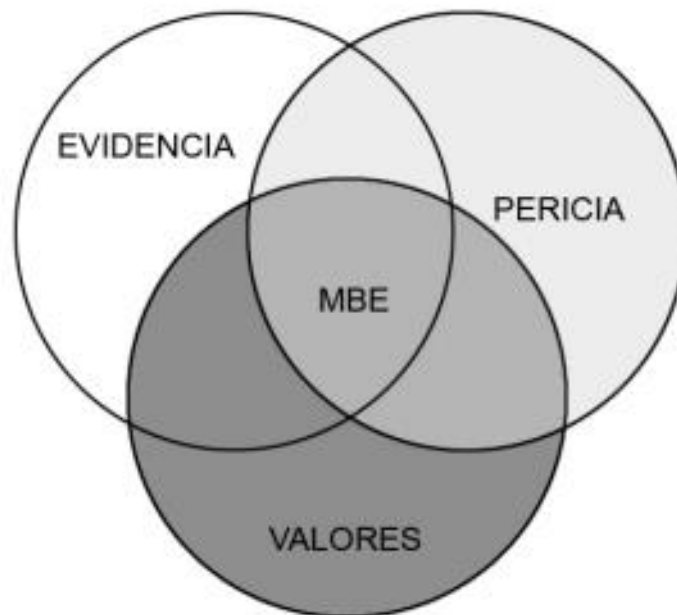


# MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS

## “CONCEPTOS DE EPIDEMIOLOGIA CLÍNICA”



Fermín Mancilla Pablo Noé

Dr. Jorge Sahagún

LME 8° Semestre

Guadalajara, Jalisco. 23 de enero de 2017.

El concepto de atención de la salud basada en evidencias ha tenido un impacto importante desde el punto de vista académico, educativo y de prestación de servicios de salud en varios países del mundo, como Canadá, el Reino Unido y los Estados Unidos de Norteamérica. La disciplina de la medicina basada en evidencias requiere de varios factores y actores para que su uso culmine en una mejor calidad de la atención médica, algunos de ellos de mayor importancia que otros.

## **DEFINICIÓN**

La MBE se define como 'el uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia científica disponible para tomar decisiones sobre los pacientes' (Prof. David Sackett). Destaca la importancia del examen de las evidencias procedentes de la investigación científica y resta importancia al papel de la intuición, de la experiencia clínica no sistemática y del razonamiento fisiopatológico como motivos suficientes para tomar decisiones clínicas. La utilización de las evidencias científicas, no obstante, debe ser consciente y sensata, enjuiciando siempre la calidad y aplicabilidad de las evidencias halladas.

La MBE se ha definido también como la integración de la experiencia clínica individual con la mejor evidencia externa disponible procedente de la investigación sistemática. El acto médico se entiende como una experiencia de relación interpersonal en la que los valores, las opiniones y la experiencia del médico, junto con las preferencias de los pacientes, tienen un papel preeminente, a lo que debe añadirse otro elemento crucial como es la evaluación sistemática de la evidencia científica. La experiencia clínica, entendida como el dominio creciente del conocimiento y el juicio que cada médico adquiere mediante la práctica profesional, se refleja sobre todo en su capacidad para alcanzar un diagnóstico preciso y para identificar e integrar los problemas, circunstancias y preferencias de cada paciente. La evidencia externa procede de las ciencias básicas y de la investigación clínica, y establece la precisión de las pruebas diagnósticas, el poder pronóstico de los marcadores de riesgo, así como la eficacia y la seguridad de las intervenciones terapéuticas, rehabilitadoras o preventivas. Ambos aspectos son fundamentales y se entrelazan para alcanzar una elevada calidad asistencial. Se complementan con el respeto de la autonomía del paciente, incluyendo explícitamente los valores y las preferencias de éste y de la sociedad en el proceso de toma de decisiones clínicas.

La MBE pretende integrar el 'saber', el 'saber aplicar' y el 'aplicar'.

La MBE considera el método científico como la mejor herramienta de que la que se dispone actualmente para conocer la realidad y expresarla de forma inteligible y sintética. Ayuda a desarrollar una manera de razonar y un método que persigue transformar los datos clínicos en conocimiento científicamente válido, estadísticamente preciso y clínicamente relevante para la moderna práctica médica.

[1]

## HISTORIA

Muchas de las ideas que promueven el ejercicio de la MBE son muy antiguas. Durante el reinado del Emperador Qianlong en China (Siglo XVIII), se desarrolló una metodología para interpretar los textos antiguos de Confucio, llamada “kaozheng”, que traducido significa “practicando investigación con evidencias”. Fue hasta 1952 que apareció el primer ensayo clínico aleatorio publicado en el British Medical Journal constituyendo un punto de cambio fundamental en el desarrollo del razonamiento biomédico, que permitió cuantificar la eficacia real y la seguridad de las intervenciones preventivas, diagnósticas o terapéuticas, así como la formación de opiniones sobre el pronóstico. El ensayo clínico fue el punto de partida para el desarrollo de múltiples técnicas de estudio y análisis científicos basados en la estadística y la epidemiología. Sin embargo, fue necesario que transcurrieran años, para que estos criterios se incorporaran eficazmente al campo de la epidemiología clínica. A finales de la década de los 70 varios epidemiólogos clínicos entre los que se destacan Sackett, Haynes y Tugwell, se esforzaban por integrar los datos de la investigación clínica a la toma de decisiones en la práctica médica; en los 80 aparecieron las primeras publicaciones orientadas a la revisión crítica de estudios publicados en revistas médicas y fue así que en 1990 en la Universidad de McMaster en Canadá, G. Guyatt acuñó el término “Medicina Basada en la Evidencia” (MBE) dando un nuevo enfoque a la docencia y práctica de la medicina y resaltando la importancia del examen crítico de las pruebas o “evidencias” procedentes de la investigación.

La MBE generó una fuerte polémica entre los defensores de la nueva postura y de la “medicina tradicional”; para los primeros fue un nuevo paradigma el ejercicio de la medicina y una filosofía de la práctica y la docencia clínica, con este enfoque ya no bastaría sólo la experiencia, sino que era obligatoria la evidencia científica para tomar decisiones clínicas acertadas. Los detractores lo consideraron como una exageración, la “deshumanización” de la medicina; la transformación de los clínicos en meros “aplicadores de recetas de cocina”; destruyendo así la relación médico-paciente.

Afortunadamente en la actualidad se han reducido las diferencias que parecían irreconciliables. La propuesta actual de la MBE es emplear la mejor evidencia disponible para la toma de decisiones clínicas, sin desconocer la importancia de la experiencia. La MBE propone como mayor grado de evidencia a las revisiones sistemáticas (RS) el meta-análisis y los ensayos clínicos aleatorizados. Si bien la evidencia se considera siempre necesaria, existen otros factores a considerar al tiempo de tomar decisiones, lo que nos lleva a la segunda propuesta de la MBE: el uso de la evidencia debe ser explícito y juicioso. La aplicación indiscriminada de evidencia sería en extremo peligrosa, pero la integración con criterio de la evidencia con otros factores determinantes, permitirán a nuestros pacientes beneficiarse de la mejor decisión. La MBE consiste en el uso consciente, explícito y juicioso de las mejores y más actuales pruebas en la toma de decisiones sobre la atención integral

de cada individuo, no sólo sobre su enfermedad o proceso, comprendiendo desde la realización de diagnósticos precisos, atención eficiente y la identificación y consideración de los principios, preferencias y derechos de los pacientes. [2]

En México el establecimiento de la MBE ha cursado por varios caminos difíciles, ya que ha habido grupos interesados, que comenzaron por utilizarla y enseñarla en su práctica profesional o institucional. Existen organizaciones que han promovido la MBE, realizando actividades académicas y educativas relacionadas con el tema durante los últimos años, un evento significativo fue el primer seminario internacional de MBE en 1999 en la Ciudad de México, organizado por el Centro Nacional de Información y Documentación sobre Salud de la Secretaría de Salud. Además, el Instituto Nacional de Salud Pública, a través del Centro de Información para Decisiones en Salud, incorporó nuestro país al programa de la Colaboración Cochrane Iberoamericana, desde el 2000, con un proyecto de trabajo muy importante que ha favorecido la elaboración de revisiones sistemáticas en español y el estudio de temas médicos relacionados a los países en vías de desarrollo. [3]

## APLICACIONES DE LA MBE

La MBE puede aplicarse en el trabajo diario con cualquier tipo de intervención clínica, ya sea diagnóstica, terapéutica o preventiva; optimiza el tiempo del clínico; mejora el acceso a la información y contribuye a disminuir la incertidumbre. Aun cuando nuestra experiencia clínica y práctica no siga estrictamente las recomendaciones de la literatura, la decisión que finalmente adoptemos posiblemente estará más contrastada y razonada. [4]

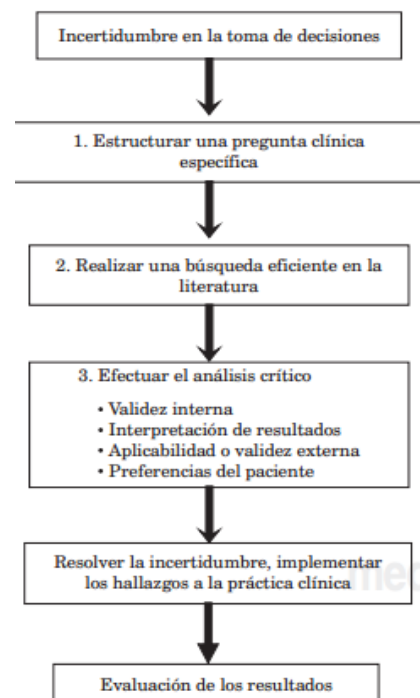
## PRACTICAR MBE

### 1. Formular la pregunta.

Consiste en convertir las necesidades de información que surgen durante la atención del paciente, en una pregunta simple y claramente definida, que permita encontrar la información que dé respuesta a la interrogante.

### 2. Búsqueda eficiente

El enorme desarrollo de la investigación científica hace que el volumen de información sea inmanejable para el clínico, usualmente con escaso tiempo para dedicarse al estudio; se estima que se publican dos millones de artículos por año en la bibliografía biomédica, repartidos en más de 20,000 revistas. Como respuesta, han surgido iniciativas de



carácter internacional como la Colaboración Cochrane que promueven los llamados meta-análisis y revisiones sistemáticas periódicas de todos los ensayos controlados aleatorizados, relevantes en materia biosanitaria.

### 3. Análisis crítico

Este paso es crucial, ya que permite al clínico decidir si un determinado artículo puede constituirse en una guía útil; desafortunadamente, una proporción alta de publicaciones carece de relevancia o tiene metodología deficiente. Existen métodos de evaluación crítica de la literatura; a través de un sistema de interrogantes es posible determinar la validez y relevancia de la evidencia. Diversos impresos permiten integrar las bases del método con su aplicación práctica; entre ellos destacan la serie de guías publicadas en la revista JAMA y los impresos de la Universidad de McMaster. [2]

## TIPOS DE ESTUDIO

En función del rigor científico del diseño de los estudios, pueden construirse escalas de clasificación jerárquica de la evidencia, a partir de las cuales se establecen recomendaciones respecto a la adopción de un determinado procedimiento médico o intervención sanitaria. Aunque hay diferentes escalas de gradación de la calidad de la evidencia científica, todas ellas son muy similares entre sí. La primera de ellas fue formulada en 1979 por la Canadian Task Force on the Periodic Health Examination para la evaluación de medidas preventivas y adaptada en 1984 por la U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF). En su tercera edición, publicada recientemente y que puede consultarse en la web de la Agency for Healthcare Research and Quality se evalúa la calidad de la evidencia de una forma más elaborada que no sólo tiene en cuenta el tipo de diseño de los estudios. Los grados de recomendación se establecen a partir de la calidad de la evidencia y del beneficio neto (beneficios menos perjuicios) de la medida evaluada. Además, en ella se realizan análisis de coste-efectividad. [5]

Jerarquía de los estudios por el tipo de diseño (USPSTF) <sup>10</sup>	
Nivel de evidencia	Tipo de estudio
I	Al menos un ensayo clínico controlado y aleatorizado diseñado de forma apropiada.
II-1	Ensayos clínicos controlados bien diseñados, pero no aleatorizados.
II-2	Estudios de cohortes o de casos y controles bien diseñados, preferentemente multicéntricos.
II-3	Múltiples series comparadas en el tiempo, con o sin intervención, y resultados sorprendentes en experiencias no controladas.
III	Opiniones basadas en experiencias clínicas, estudios descriptivos, observaciones clínicas o informes de comités de expertos.

[5]

Establecimiento de las recomendaciones (USPSTF) <sup>(7)</sup>				
Calidad de la evidencia	Beneficio neto sustancial	Beneficio neto moderado	Beneficio neto pequeño	Beneficio neto nulo o negativo
Buena	A	B	C	D
Moderada	B	B	C	D
Mala	E	E	E	E

[5]

Significado de los grados de recomendación (USPSTF) <sup>(7)</sup>	
Grado de recomendación	Significado
A	Extremadamente recomendable (buena evidencia de que la medida es eficaz y los beneficios superan ampliamente a los perjuicios).
B	Recomendable (al menos moderada evidencia de que la medida es eficaz y los beneficios superan a los perjuicios).
C	Ni recomendable ni desaconsejable (al menos moderada evidencia de que la medida es eficaz, pero los beneficios son muy similares a los perjuicios y no puede justificarse una recomendación general).
D	Desaconsejable (al menos moderada evidencia de que la medida es ineficaz o de que los perjuicios superan a los beneficios).
I	Evidencia insuficiente, de mala calidad o contradictoria, y el balance entre beneficios y perjuicios no puede ser determinado.

[5]

Niveles de evidencia (SIGN) <sup>(8)</sup>	
Nivel de evidencia	Tipo de estudio
1++	Meta-análisis de gran calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con muy bajo riesgo de sesgos.
1+	Meta-análisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con bajo riesgo de sesgos.
1-	Meta-análisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorizados o ensayos clínicos aleatorizados con alto riesgo de sesgos.
2++	Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles, o Estudios de cohortes o de casos y controles de alta calidad, con muy bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una alta probabilidad de que la relación sea causal.
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados, con bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una moderada probabilidad de que la relación sea causal.
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de confusión, sesgos o azar y una significativa probabilidad de que la relación no sea causal.
3	Estudios no analíticos (observaciones clínicas y series de casos).
4	Opiniones de expertos.

[5]

Grados de recomendación (SIGN) <sup>80</sup>

Grado de recomendación	Nivel de evidencia
A	Al menos un meta-análisis, revisión sistemática o ensayo clínico aleatorizado calificado como 1++ y directamente aplicable a la población objeto, o Una revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados o un cuerpo de evidencia consistente principalmente en estudios calificados como 1+ directamente aplicables a la población objeto y que demuestren globalmente consistencia de los resultados.
B	Un cuerpo de evidencia que incluya estudios calificados como 2++ directamente aplicables a la población objeto y que demuestren globalmente consistencia de los resultados, o Extrapolación de estudios calificados como 1++ o 1+.
C	Un cuerpo de evidencia que incluya estudios calificados como 2+ directamente aplicables a la población objeto y que demuestren globalmente consistencia de los resultados, o Extrapolación de estudios calificados como 2++.
D	Niveles de evidencia 3 o 4, o Extrapolación de estudios calificados como 2+.

[5]

Niveles de evidencia (CEBM)

Nivel de evidencia	Tipo de estudio
1a	Revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados, con homogeneidad.
1b	Ensayo clínico aleatorizado con intervalo de confianza estrecho.
1c	Práctica clínica ("todos o ninguno") (*)
2a	Revisión sistemática de estudios de cohortes, con homogeneidad.
2b	Estudio de cohortes o ensayo clínico aleatorizado de baja calidad (**)
2c	<i>Outcomes research</i> (***), estudios ecológicos.
3a	Revisión sistemática de estudios de casos y controles, con homogeneidad.
3b	Estudio de casos y controles.
4	Serie de casos o estudios de cohortes y de casos y controles de baja calidad (****)
5	Opinión de expertos sin valoración crítica explícita, o basados en la fisiología, <i>bench research</i> o <i>first principles</i> (*****)

Se debe añadir un signo menos (-) para indicar que el nivel de evidencia no es concluyente si:

- Ensayo clínico aleatorizado con intervalo de confianza amplio y no estadísticamente significativo.
- Revisión sistemática con heterogeneidad estadísticamente significativa.

(\*) Cuando todos los pacientes mueren antes de que un determinado tratamiento esté disponible, y con él algunos pacientes sobreviven, o bien cuando algunos pacientes morían antes de su disponibilidad, y con él no muere ninguno.

(\*\*) Por ejemplo, con seguimiento inferior al 80%.

(\*\*\*) El término *outcomes research* hace referencia a estudios de cohortes de pacientes con el mismo diagnóstico en los que se relacionan los eventos que suceden con las medidas terapéuticas que reciben.

(\*\*\*\*) Estudio de cohortes: sin clara definición de los grupos comparados y/o sin medición objetiva de las exposiciones y eventos (preferentemente ciega) y/o sin identificar o controlar adecuadamente variables de confusión conocidas y/o sin seguimiento completo y suficientemente prolongado. Estudio de casos y controles: sin clara definición de los grupos comparados y/o sin medición objetiva de las exposiciones y eventos (preferentemente ciega) y/o sin identificar o controlar adecuadamente variables de confusión conocidas.

(\*\*\*\*\*) El término *first principles* hace referencia a la adopción de determinada práctica clínica basada en principios fisiopatológicos.

[5]

Grados de recomendación (CEBM)	
Grado de recomendación	Nivel de evidencia
A	Estudios de nivel 1.
B	Estudios de nivel 2-3, o extrapolación de estudios de nivel 1.
C	Estudios de nivel 4, o extrapolación de estudios de nivel 2-3.
D	Estudios de nivel 5, o estudios no concluyentes de cualquier nivel.

La extrapolación se aplica cuando nuestro escenario clínico tiene diferencias importantes respecto a la situación original del estudio.

[5]

Grados de recomendación (CEBM)	
Grado de recomendación	Nivel de evidencia
A	Estudios de nivel 1.
B	Estudios de nivel 2-3, o extrapolación de estudios de nivel 1.
C	Estudios de nivel 4, o extrapolación de estudios de nivel 2-3.
D	Estudios de nivel 5, o estudios no concluyentes de cualquier nivel.

La extrapolación se aplica cuando nuestro escenario clínico tiene diferencias importantes respecto a la situación original del estudio.

[5]



Niveles de calidad de la evidencia científica (AATM) <sup>(6)</sup>			
Nivel	Fuerza de la evidencia	Tipo de diseño	Condiciones de rigurosidad científica
I	Adecuada	Meta-análisis de ECA	Análisis de datos individuales de los pacientes Sin heterogeneidad Diferentes técnicas de análisis Meta-regresión Mega-análisis Calidad de los estudios
II	Adecuada	ECA de muestra grande	Evaluación del poder estadístico Multicéntrico Calidad del estudio
III	Buena a regular	ECA de muestra pequeña	Evaluación del poder estadístico Calidad del estudio
IV	Buena a regular	Ensayo prospectivo controlado no aleatorizado	Controles coincidentes en el tiempo Multicéntrico Calidad del estudio
V	Regular	Ensayo retrospectivo controlado no aleatorizado	Controles históricos Calidad del estudio
VI	Regular	Estudios de cohorte	Multicéntrico Apareamiento Calidad del estudio
VII	Regular	Estudios de casos y controles	Multicéntrico Calidad del estudio
VIII	Pobre	Series clínicas no controladas Estudios descriptivos: Vigilancia epidemiológica Encuestas Registros Bases de datos Comités de expertos Conferencias de consenso	Multicéntrico
IX	Pobre	Anécdotas o casos únicos	

(ECA: ensayo controlado aleatorizado)

[5]

## CONCLUSIÓN

La MBE es un instrumento para la gestión del conocimiento clínico. Aporta un marco conceptual para la resolución de problemas clínicos y acerca los datos de la investigación clínica a la práctica médica. La metodología básica para la práctica de la MBE incluye la formulación de una pregunta clínica bien estructurada, la búsqueda eficiente de la mejor evidencia disponible, el análisis de los resultados de los estudios y su aplicación a un paciente concreto.

El conocimiento y la metodología de la MBE deben integrarse con la intuición y el buen juicio clínicos, las habilidades técnicas personales, la formación académica, la experiencia profesional, la empatía y las capacidades comunicativas con el paciente. La evaluación e integración de la investigación clínica es un pilar importante, pero no exclusivo, en la toma de decisiones de la labor asistencial diaria. Aporta más ciencia al arte de la medicina. Sólo en la medida en la que la investigación clínica, como mejor evidencia externa, y la práctica clínica, como experiencia propia validada, se enriquezcan y complementen mutuamente, podremos hablar de auténtica MBE.

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. Vega-de Céniga, M., Allegue-Allegue, N. and Bellmunt-Montoya, S. (2009). Medicina basada en la evidencia: concepto y aplicación. *ANGIOLOGÍA*, 61(1), pp.29 - 34.
2. Sánchez Lara, k. and Sosa Sánchez,, R. (2007). Importancia de la medicina basada en evidencias en la práctica clínica cotidiana. *Medica Sur*, 14(1), pp.1 - 12.
3. Málaga Rodríguez, G. and Sánchez Mejía, A. (2012). Medicina basada en la evidencia: Aportes a la práctica médica actual y dificultades para su implementación. *Revista Medica Herediana*, 20(2), p.103.
4. Sánchez-Mendiola, M. (2001). La medicina basada en evidencias en México: ¿Lujo o necesidad?. *An Med Asoc Med Hosp ABC*, 46(2), pp.97-103.
5. Primo, J. (2003). Niveles de evidencia y grados de recomendación. *Enfermedad Inflamatoria Intestinal al día*, 2(2), pp.39 - 42.