

Medicina basada en la evidencia: concepto y aplicación

M. Vega-de Céniga^a, N. Allegue-Allegue^b, S. Bellmunt-Montoya^c, C. López-Espada^d,
R. Riera-Vázquez^e, T. Solanich-Valldaura^f, J. Pardo-Pardo^g

MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA: CONCEPTO Y APLICACIÓN

Resumen. Objetivo. Introducir el concepto de medicina basada en la evidencia (MBE) y su aplicabilidad en la práctica clínica. Desarrollo. La MBE se define como 'el uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia científica disponible para tomar decisiones sobre los pacientes'. El acto médico se entiende como una experiencia de relación interpersonal en la que los valores y la experiencia del médico, junto con las preferencias de los pacientes, tienen un papel preeminente, a lo que debe añadirse como elemento crucial la evaluación sistemática de la evidencia científica. La MBE considera el método científico como la mejor herramienta de que se dispone hoy día para conocer la realidad y expresarla de forma inteligible y sintética. Ayuda a desarrollar un razonamiento y un método que persigue transformar los datos clínicos en conocimiento científicamente válido, estadísticamente preciso y clínicamente relevante para la moderna práctica médica. Pretende que los médicos asistenciales, además de su experiencia y habilidades clínicas, sepan aplicar de manera adecuada los resultados de la investigación científica, a fin de mejorar la calidad de la práctica médica. El proceso consiste en la identificación de lagunas de conocimiento, la formulación de preguntas clínicas bien estructuradas, la búsqueda sistemática y eficiente de la evidencia de la que se dispone, la evaluación crítica de su calidad, la interpretación de los resultados y la aplicación de los hallazgos de la investigación a la toma de decisiones. Conclusiones. La MBE aporta un marco conceptual para la resolución de problemas clínicos, acercando los datos de la investigación clínica a la práctica médica. [ANGIOLOGÍA 2009; 61: 29-34]

Palabras clave. Evidencia. Medicina basada en la evidencia. Medicina basada en pruebas.

Introducción

Los médicos nos enfrentamos constantemente a situaciones de incertidumbre en nuestro ejercicio profesio-

nal. Sabemos que existe un cierto grado de variabilidad de la práctica clínica, tanto en nuestro entorno cercano como en los ámbitos nacional e internacional [1]. Los avances tecnológicos se han incorporado a nuestra práctica habitual por mecanismos no siempre rigurosos, con influencia de factores económicos, sociales y culturales. Asumiendo que muchas innovaciones y tratamientos adoptados son beneficiosos para la salud de nuestros pacientes, podemos intuir que algunos no aportan mayor beneficio e incluso pueden resultar perjudiciales. Pero, ¿cómo distinguir unos de otros?

Un estudio sociológico de la profesión médica [2] describió que los médicos:

- Creen en lo que hacen.
- Prefieren actuar, aunque su intervención tenga pocas posibilidades de éxito, frente a mantenerse a la expectativa.

Aceptado tras revisión externa: 18.12.08.

^aServicio de Angiología y Cirugía Vascular. Hospital de Galdakao-Usansolo. Galdakao, Vizcaya. ^bServicio de Angiología y Cirugía Vascular. Hospital General Vall d'Hebron. Barcelona. ^cServicio de Angiología y Cirugía Vascular. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona. ^dServicio de Angiología y Cirugía Vascular. Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada. ^eServicio de Angiología y Cirugía Vascular. Hospital Universitario Son Dureta. Palma de Mallorca. ^fServicio de Angiología y Cirugía Vascular. Corporació Sanitària Parc Taulí. Sabadell, Barcelona. ^gCentro Cochrane Iberoamericano. Barcelona, España.

Correspondencia: Dra. Melina Vega de Céniga. Servicio de Angiología y Cirugía Vascular. Hospital de Galdakao-Usansolo. Barrio Labraga, s/n. E-48960 Galdakao (Vizcaya). Fax: +34 944 007 132. E-mail: melina.vegadeceniga@osakidetza.net

El 'Curso de introducción a la MBE para angiólogos y cirujanos vasculares' que se menciona al final de este artículo cuenta con la financiación de Sanofi-Aventis S.A.

© 2009, ANGIOLOGÍA

- Vislumbran relaciones causa/efecto aunque éstas en realidad no existan.
- Se apoyan más en juicios personales que en la evidencia empírica.
- Cuando las cosas van mal, suelen achacarlo a la mala suerte.

La práctica médica, como otros aspectos de la vida moderna, se ve influida por cuestiones científicas, políticas y económicas, así como por el deseo de satisfacer las expectativas de los enfermos y, en ocasiones, el bienestar de éstos puede quedar relegado a un segundo plano.

El contexto sanitario, económico y social actual aumenta, no obstante, la presión para fundamentar de manera sólida las decisiones de médicos, gestores y políticos. Por un lado, crecen el envejecimiento y las expectativas de la población y, con ello, la demanda asistencial. Además, se modifican los hábitos de vida y los patrones de morbilidad, y se desarrollan nuevas tecnologías y posibilidades terapéuticas. Se incrementan los costes y los gastos sanitarios frente a unos recursos disponibles limitados. Tampoco podemos olvidar el fenómeno de la democratización del conocimiento, con un mayor acceso del paciente a fuentes de información, con la subsiguiente crisis del modelo paternalista de relación médico-paciente y la creciente autonomía de este último. Todas estas razones obligan a justificar las indicaciones y las decisiones médicas basándose en evidencias científicas externas contrastables y demostrables. Justificar las propias acciones sobre la base de meras opiniones personales o especulaciones ha dejado de ser aceptable. El objetivo de ofrecer una asistencia personalizada, a la vez que científicamente válida, es intrínseco a la práctica médica actual. Para ello, el médico no está solo, sino que el conocimiento de la validez de un tratamiento o una técnica diagnóstica es fruto de un consenso profesional y científico, que debe ser incorporado plenamente a la relación médico-paciente. Esto mejorará, sin duda, la calidad de la medicina que practicamos.

Antecedentes

La comunidad médica siempre se ha interesado y esforzado por ofrecer lo mejor a sus pacientes. Sin embargo, a lo largo de la historia, la práctica clínica ha sido fundamentalmente empírica, basada en conocimientos anatómicos y fisiopatológicos, así como en el sentido común, pero con postulados no siempre contrastables o reproducibles. La aplicación de métodos objetivos o sistemáticos para evaluar los resultados de las diferentes actuaciones es relativamente reciente. A finales del siglo XVIII Pierre Louis utilizó por primera vez un ‘método numérico’ para cuantificar la eficacia de las sangrías en pacientes con neumonía, erisipela y faringitis, sin encontrar diferencias respecto a otras terapias. En 1834 creó un movimiento denominado ‘*Médecine d’observation*’ que contribuyó a la erradicación de tratamientos inútiles, como las sangrías. Por primera vez se contraponía la observación, la cuantificación y/o la medición cuidadosa de los fenómenos relacionados con la salud y la enfermedad al método deductivo e intuitivo imperante hasta el momento, para generar conocimiento válido.

No obstante, no fue hasta bien entrado el siglo XX, con la introducción y la progresiva aplicación del método científico, cuando comenzó a desarrollarse un tipo de medicina rigurosa, que trataba de basarse en pruebas objetivas, contrastables, reproducibles y generalizables. Los factores que propiciaron este cambio fueron el importante desarrollo de las ciencias básicas, que aportaban nuevos conocimientos relevantes, y el interés por la aplicación clínica de estos conocimientos. Se comenzaron a cuestionar y a someter a examen intervenciones sanitarias de uso sistemático, aunque de dudosa eficacia. Aún hoy se calcula que el 20-30% de las prácticas habituales son empíricas y no se ha evaluado su fundamento científico [3]. Las fuentes de autoridad tradicionales, basadas en el prestigio personal, el sentido común, la experiencia personal y profesional o la tradición, se han visto progresivamente desplazadas por la evidencia

proporcionada por la aplicación rigurosa del método científico mediante la investigación.

En la década de 1980 surgió la epidemiología clínica, centrada en el estudio de los efectos y de los determinantes de las decisiones clínicas.

La expresión ‘medicina basada en la evidencia’ (MBE) fue utilizada por primera vez en 1991, en un artículo de Gordon Guyatt publicado en el *ACP Journal Club* [4]. En 1992 se constituyó el primer grupo de trabajo en MBE en Canadá [5]. El antiguo paradigma, que confiere un gran valor a la autoridad científica tradicional y al cumplimiento de los enfoques estándar, se ve desplazado por un nuevo paradigma que reduce, aunque no anula, el valor de la autoridad, y se basa, además, en la comprensión de las evidencias científicas. Esta filosofía pretende aumentar la efectividad y calidad, no sólo de la práctica asistencial, sino también de la docencia y de la organización de los servicios sanitarios. No supone ninguna revolución conceptual, sino un proceso de síntesis, difusión y aplicación eficiente de principios elaborados durante muchos años previos en la medicina occidental, y que ya habían tenido una considerable expansión antes de que se estableciera la MBE como un movimiento estructurado. Desde entonces, la producción científica en torno a la MBE ha sido muy prolija, y ha pasado de siete referencias en *Medline* en enero de 1993 a más de 2.500 en 2004 [6].

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) [5]. 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 [6]. 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 [6]. La MBE pretende integrar el ‘saber’, el ‘saber aplicar’ y el ‘aplicar’ [7].

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. En ningún momento se pretende incitar una actitud integrista que valore únicamente los ensayos clíni-

M. VEGA-DE CÉNIGA, ET AL

cos y los metaanálisis, y que excluya otros estudios y otros aspectos de la práctica médica. La práctica clínica es más compleja que el seguimiento exclusivo y dogmático de la evidencia. Implica distinguir matices importantes en la toma de decisiones en un paciente concreto.

Práctica de la medicina basada en la evidencia

La MBE tiene como objetivo que los médicos asistenciales, además de su experiencia y habilidades clínicas, sepan aplicar de manera adecuada los resultados de la investigación científica a la práctica médica, con la finalidad de mejorar su efectividad y su calidad [8]. El proceso se resume en la tabla.

Los médicos actualizamos nuestro conocimiento básicamente a partir de la bibliografía científica, libros y revistas que comunican los resultados y los avances de la investigación. Sin embargo, el volumen de estas publicaciones es inabarcable. Existen más de 30.000 revistas científicas en el mundo que publican dos millones de artículos biomédicos cada año. Los buscadores electrónicos han facilitado de forma importante el acceso a esta bibliografía científica, pero no garantizan el hallazgo de toda la información, ya que en ocasiones la indexación resulta confusa y muchos buenos trabajos se publican en idiomas diferentes del inglés. Se calcula que una búsqueda en Medline, el buscador más conocido y más utilizado, consigue identificar el 60-70% de los ensayos clínicos realmente incluidos en esta base de datos. Además, se estima que más del 90% de los artículos publicados en revistas médicas adolece de poca solidez científica, y no siempre es fácil distinguir los estudios rigurosos y los mensajes valiosos de los que no lo son [9]. Una de las mayores aportaciones de la MBE ha sido la estandarización de la metodología y la enseñanza de las herramientas para la búsqueda eficiente y el análisis sistematizado de la bibliografía.

Tabla. Metodología básica para la práctica de la medicina basada en la evidencia (MBE). Proceso de integración de la evidencia científica.

Identificación de lagunas de conocimiento en relación con decisiones clínicas
Formulación de una pregunta clínica bien estructurada
Búsqueda eficiente de la mejor evidencia disponible
Valoración crítica de la calidad de la evidencia
Análisis sistemático de los resultados de los estudios
Aplicación de los hallazgos a la toma de decisiones de un paciente concreto

La práctica de la MBE requiere el conocimiento y la comprensión de los diferentes tipos de estudios, su nivel de evidencia, su idoneidad para responder a una pregunta clínica específica, y un análisis crítico del diseño y de los resultados del estudio. Ante la lectura de un estudio, el médico debe plantearse tres preguntas: 1) ¿cuáles son los resultados del estudio?; 2) ¿son estos resultados válidos?, y 3) ¿me ayudarán estos resultados en la toma de decisiones sobre mi paciente? [8].

Las tres etapas, necesarias y complementarias, en las que se desarrolla la MBE son las siguientes:

Aplicación individual de los principios básicos de la MBE. Formular una pregunta clínica, buscar la información correspondiente, analizarla de forma crítica y adaptarla a las necesidades concretas del paciente en cuestión. En los últimos años se ha generalizado el acceso a bases de datos y buscadores médicos que reducen de manera importante el tiempo necesario para la búsqueda de la información solicitada y permiten filtrar la investigación clínicamente relevante.

Consulta de revisiones sistemáticas ya disponibles. La falta habitual de tiempo para realizar un extenso proceso de búsqueda y análisis de la información, el

enorme número de publicaciones originales sobre un tema concreto, a menudo la barrera lingüística para acceder a ciertos trabajos, la dificultad de acceso a algunas fuentes de información y la falta de formación en cuanto a lectura crítica y a interpretación de estudios hacen enormemente útiles las revisiones sistemáticas, que presentan la totalidad de este proceso integrado y sintetizado.

Aplicación de guías de práctica clínica. Se trata de instrumentos que pretenden trasladar la evidencia científica a las características de cada paciente y al entorno en el que se desarrolle la práctica, con los recursos de los que se dispone, la experiencia del equipo, las prioridades establecidas y las preferencias de los pacientes.

La consideración sistemática de la mejor evidencia disponible en cada circunstancia de decisión supone un trabajo de investigación aplicada considerable, que requiere conocimientos metodológicos, manejo eficiente de las fuentes de información y recursos técnicos básicos. A menudo implica la necesidad de una colaboración multidisciplinaria entre médicos clínicos, epidemiólogos, estadísticos y documentalistas.

En el año 1992 se creó la Colaboración Cochrane (www.cochrane.org; www.cochrane.es), a partir de la iniciativa de un grupo de obstetras británicos, una organización internacional sin ánimo de lucro que intenta ayudar en la toma de decisiones clínicas y sanitarias bien fundamentadas mediante la preparación, actualización y promoción del acceso a revisiones sistemáticas sobre los efectos de la atención sanitaria. Sus objetivos concretos son los siguientes: identificar y registrar de manera exhaustiva todos los ensayos clínicos realizados; analizar críticamente los ensayos, mediante selección y combinación de los resultados que cumplan unos criterios de calidad rigurosos ya explicitados; producir revisiones sistemáticas actualizadas, y actualizar de forma permanente estas revisiones, con rigor, transparencia y accesibi-

lidad. Su producto principal es la *Cochrane Library*, actualizada cada tres meses y distribuida por suscripción anual en disquetes, CD y por Internet con acceso gratuito en España (<http://www.update-software.com/Clibplus/Clibplus.asp>).

Conclusiones

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.

Curso de medicina basada en la evidencia para angiólogos y cirujanos vasculares

Para poder aplicar la MBE es necesario aprender las bases metodológicas que nos permitan encontrar las pruebas que necesitamos y adaptarlas al tratamiento de nuestros pacientes. Toda la información necesaria puede encontrarse en los diferentes recur-

.....
M. VEGA-DE CÉNIGA, ET AL

Los electrónicos de Internet y se puede localizar fácilmente mediante cualquier buscador. A pesar de ello, es difícil detectar y sintetizar toda la información básica que realmente nos puede interesar y enfocarla desde el punto de vista de nuestra especialidad. Es por ello que los firmantes de este trabajo hemos desarrollado, junto con la Colaboración Cochrane, un 'Curso de introducción a la MBE para angiólogos y cirujanos vasculares' totalmente a distancia y

a través de Internet. El curso será de libre acceso para los miembros de la comunidad vascular de España. La primera edición del curso se llevará a cabo a principios de 2009 y tendrá carácter semestral, según demanda. Creemos que la realización del curso permitirá poner al alcance de los angiólogos y cirujanos vasculares españoles las herramientas necesarias para conocer la MBE y que ello revertirá en una mejor asistencia a nuestros pacientes.

Bibliografía

1. Lozano F, Vaquero-Puerta C, Fonseca-Legrand JL, Vaquero-Morillo F, y otros miembros de la SOCLACIVAS. Medicina basada en la evidencia y endarterectomía carotídea. Variabilidad de la práctica clínica en la Comunidad Autónoma de Castilla y León. *Angiología* 2004; 56: 549-59.
2. Diamond GA, Kaul S. The disconnect between practice guidelines and clinical practice-stressed out. *JAMA* 2008; 300: 1817-9.
3. Easterbrook PJ, Berlin JA, Gopalan R, Matthews DR. Publication bias in clinical research. *Lancet* 1991; 337: 867-72.
4. Guyatt GH. Evidence-based medicine. *ACP J Club* 1991; 112 (Supl 2): A16.
5. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA* 1992; 268: 2420-5.
6. Schünemann HJ, Guyatt GH. Evidence-based medicine. In Wachter RM, Goldman L, Hollander H, eds. *Hospital medicine*. 2 ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2005. p. 51-7.
7. Clará A. ¿Hay vida asistencial más allá de la medicina basada en pruebas? *Angiología* 2008; 60: 79-82.
8. Oxman AD, Sackett DL, Guyatt GH. Users' guides to the medical literature: I. How to get started. *JAMA* 1993; 270: 2093-5.
9. Guyatt GH, Rennie D. Users' guide to the medical literature. *JAMA* 1993; 270: 2096-7.

EVIDENCE-BASED MEDICINE: ITS CONCEPT AND APPLICABILITY

Summary. Aim. *To introduce the concept of evidence-based medicine (EBM) and its applicability to clinical practice.* Development. *EBM is defined as 'the conscious, explicit and judicious use of the best available scientific evidence for clinical decision making'. The medical act is understood as an experience of interpersonal relationship in which the physician's values and experience, together with the patient's preferences, have an eminent role, to which the systematic evaluation of scientific evidence must be added as a crucial element. EBM considers the scientific method to be the best tool available today to learn about reality and express it in an intelligible and synthetic way. It helps develop a reasoning and a method which tries to transform the clinical data into scientifically valid, statistically precise and clinically relevant knowledge for modern medical practice. It intends for physicians to learn how to adequately apply the results of scientific investigation, in addition to their experience and clinical abilities, in order to improve the quality of medical practice. The process consists of the identification of gaps in knowledge, the formulation of well-structured clinical questions, the systematic and efficient search of the available evidence, the critical evaluation of its quality, the interpretation of the results and the application of the investigation findings to clinical decision making.* Conclusions. *EBM supplies a conceptual framework for the solution of clinical problems, bringing data of clinical investigation closer to medical practice.* [ANGIOLOGÍA 2009; 61: 29-34]

Key words. Evidence. Evidence-based medicine. Proof-based medicine.