

Medicina basada en la evidencia: Aportes a la práctica médica actual y dificultades para su implementación.

Evidence Based Medicine: A guide to make right and democratic decisions.

Málaga Rodríguez Germán¹, Sánchez Mejía Aura²

RESUMEN

Medicina basada en la evidencia (MBE) es actualmente sinónimo de práctica médica moderna e innovadora. Sin embargo, poco se sabe de su real dimensión y principios. Su relación con la investigación y la “evidencia” es entendida como la interpretación de la literatura médica, la realización de mega ensayos clínicos o meta-análisis. MBE implica el uso juicioso de la mejor evidencia disponible, gracias a la evaluación rigurosa de la calidad metodológica de la información científica, así como de su aplicabilidad. La MBE rescata la experiencia y pericia clínica del médico. Adicionalmente, incorpora como tercer elemento fundamental las preferencias y valores de los pacientes acerca del cuidado de su salud. La intersección de estos tres aspectos constituye la esencia de la MBE. La práctica así entendida de la MBE ubica al paciente y sus circunstancias en el centro mismo del acto médico y lo revaloriza como “ciencia y arte”. En esta revisión buscamos destacar como la práctica de la MBE guía hacia una toma de decisiones correcta y democrática. Así mismo, se revisa los diversos aportes en la práctica médica actual, las distorsiones creadas alrededor de ella y las limitaciones para su aplicación en nuestra realidad. (*Rev Med Hered* 2009;20:103-109).

PALABRAS CLAVE: MBE, medicina, evidencia.

SUMMARY

Evidence Based Medicine (EBM) is currently a synonym for modern and innovative medical practice. However, too little is known about its principles and preponderance. Its relation with research and “evidence” is understood as the interpretation of medical literature or the performance of mega clinical trials or meta-analysis. EBM involves a wiser

¹ Médico Internista Asistente del Hospital Nacional Cayetano Heredia. Profesor Asociado de la Facultad de Medicina Alberto Hurtado, Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima Perú.

² Médico Cirujano. Facultad de Medicina Alberto Hurtado, Lima, Perú, Universidad Peruana Cayetano Heredia, Lima Perú.

use of the best available evidence, due to a rigorous assessment of the methodological quality of the scientific information, as well as its applicability. EBM redeems the physician clinical experience and expertise. Additionally, it incorporates as a third fundamental element, the preferences and values of patients in relation to their own health care. The overlapping of these three aspects constitutes the essence of EBM. In this way, medical practice is centered in patients and their circumstances, being revalued as “science and art”. This review aims to emphasize how practicing EBM guides us to make right and democratic decisions. Likewise, we review its contributions to current medical practice, misinterpretations created about it and limitations to its application in our reality. (*Rev Med Hered* 2009;20:103-109).

KEYWORDS: EBM, medicine, evidence.

Medicina basada en la evidencia (MBE), resulta en este momento ser una acepción empleada con mucha frecuencia y sinónimo de modernidad, actualización, éxito y también, marketing. Es que para muchos médicos resulta muy innovador, decir que practican medicina basada en evidencias, sin embargo, pocos la entienden como fue propuesta por sus mentores cuando establecieron los principios básicos para su práctica (1). En este punto debemos decir además que su denominación se presta a que se enfoque sólo una parte de ella y no sea apreciada en todo su contexto.

¿Qué es Medicina Basada en la evidencia?

La “medicina basada en la evidencia”, resulta ser una corriente filosófica o de pensamiento que de alguna manera intenta rescatar lo que debe ser la práctica médica ideal estableciendo como eje principal de actuación y como razón de ser el o la paciente, y preconiza “*el uso juicioso de la mejor evidencia disponible en la investigación clínica, la que debe integrarse con la experiencia clínica del médico y esto conjugarse con los valores y preferencias que sobre el punto tienen los o las pacientes para tomar decisiones adecuadas relacionadas al cuidado de la salud*” (2).

Se entiende por uso juicioso, el uso razonado no como un reflejo, es decir no porque dispongamos de información novedosa, esta debe ser empleada de manera automática, sino que debemos analizar la información, integrarla a nuestra experiencia y a las circunstancias del o la paciente antes de ponerla en práctica (2).

Determinar cuál es la mejor evidencia disponible implica valorar la calidad de la información disponible, evaluar la metodología del estudio, evaluar el financiamiento y determinar si hay conflicto de intereses y no dar por sentado todo lo que se nos muestra pues incluso las revistas científicas con mayor

reputación publican artículos con resultados dudosos y cuya aplicación es discutible o imposible; esto constituye lo que denomina “lectura crítica de la literatura”.

Este proceso nos enseña cómo debemos realizar una búsqueda apropiada; por ejemplo, si el problema es terapéutica, debemos buscar ensayos clínicos o meta-análisis. Además, hay que aprender a jerarquizar de la evidencia.

Un aspecto de la medicina basada en evidencia que es poco difundido, es la importancia que le da a la experiencia clínica y al desarrollo de habilidades diagnósticas. Este es un punto de suma importancia y forma parte de la triada de lo que entiende por MBE. Sin embargo, curiosamente sus detractores afirman que la MBE descarta la experiencia clínica predominando la información sobre la experiencia, en lo que se denomina la “tiranía de la evidencia”. Esta tiranía es preconizada por quienes pretenden de ese modo encumbrarse en la

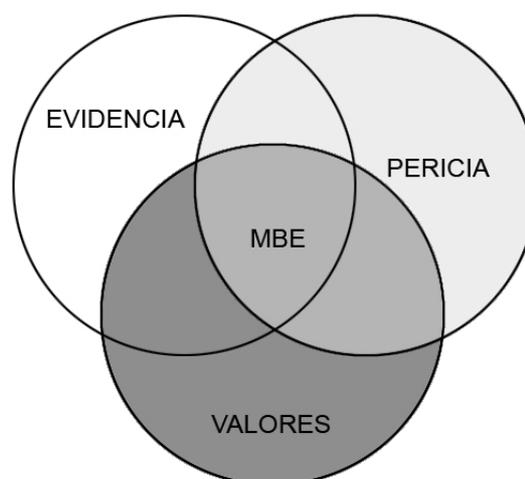


Figura N°1. Significado de la Medicina Basada en Evidencias

medicina menospreciando a “sus maestros” (Figura N°1).

Por valores y preferencias se entiende las expectativas y perspectivas que tienen los pacientes sobre el cuidado de su salud. Este es el punto más importante de la filosofía de la MBE, pues para su uso debemos asumir que lo más importante, incluso por encima de la evidencia o nuestros propios valores, están los de las personas a quienes atendemos y las decisiones adoptadas en el cuidado de su salud dependen de ellas (1,2). En la figura N°1 se aprecia, que la medicina basada en evidencias esta circunscrito a la intersección entre sus tres elementos, mejor evidencia disponible, pericia clínica y valores y preferencias de las personas.

¿Por qué ha generado tanta expectativa esta corriente de pensamiento?

Esta corriente de pensamiento en la medicina, ha tenido una gran difusión y ha generado una serie de cambios en nuestra forma de ver la medicina, o por lo menos nos ha permitido pensar en la forma como la practicamos.

Este creciente interés se pone de manifiesto en el número de publicaciones en los que se cita “medicina basada en evidencia” desde que por primera vez citado en 1992 a más de 13 000 en febrero de 2004 (3), sin contar, innumerables cursos, seminarios, congresos y workshops que se dictan cada año. Pero, ¿cuáles son las razones de su difusión y por qué tanto interés?, las razones intentamos exponerlas a continuación:

- Se necesita a diario información válida sobre prevención, diagnóstico, pronóstico y tratamiento. Se calcula que esa necesidad ocurre cinco veces por cada paciente hospitalizado y dos veces por cada tres pacientes atendidos en forma ambulatoria (3,4).

- Los médicos confrontan permanentemente con problemas clínicos, cuyas respuestas históricamente se encontraban en fuentes como manuales, libros, anotaciones o consultando a residentes de mayor grado o a profesores. Sin embargo, estas fuentes de información a menudo tienen problemas de validez o son inadecuadas o desactualizadas en aspectos de terapéutica como el caso de los textos (5). Además, existe disparidad entre los expertos; en 1998 se cursó una encuesta entre expertos en tiroides de Norte América y Europa, a quienes se les planteó un problema clínico sobre manejo del nódulo tiroideo: 23% de los europeos planteó la opción quirúrgica en comparación con 1% de los norteamericanos; 70% de los expertos

en California, Michigan y Canadá planteaban observación mientras que 70% de los expertos de Illinois planteaba administrar levotiroxina (6).

- La gran cantidad de información que se publica en las diversas revistas científicas y cada vez menos tiempo disponible para consultarla (7).

- La disparidad entre la progresiva acumulación de habilidades clínicas y la actualización, lo que lleva a una progresiva declinación en el rendimiento clínico (8) genera interés por la actualización médica.

Aportes de la medicina basada en la evidencia a la práctica médica actual

Como hemos podido apreciar, la medicina basada en evidencia no es necesariamente una forma novedosa de la práctica médica, pues la práctica de la medicina ha sido realizada de modo similar. Es decir, acumulamos información de diversas maneras, nos enfrentamos a los problemas de salud de los pacientes, a sus características clínicas y a sus circunstancias; si podemos resolver el problema, lo hacemos de inmediato y si no, intentamos una solución luego de buscar información.

Entonces, si nuestra práctica de la medicina ha sido “basada en la evidencia” ¿cuál es el aporte de la MBE a la práctica clínica actual? o ¿cuáles son las razones por las que se ha hecho tan popular? o ¿cuáles son las razones por las que ha sido considerada como una corriente novedosa y de alguna manera ha cambiado la practica médica actual? En este punto esbozamos algunas posibles respuestas:

- Replantea la forma de convertir la necesidad de información en preguntas de prevención, diagnóstico, tratamiento y pronóstico, las mismas que deben ser transformadas en estrategias y búsqueda de información efectiva.

- Ha generado la necesidad de optimizar las estrategias de búsqueda bibliográfica en el mundo de información tan vasto como la Internet.

- Ha generado estrategias de lectura crítica, por medio de herramientas que han sido publicadas que simplifican la tarea de valorar de la información científica.

- Ha permitido la generación de revisiones sistemáticas y el desarrollo de meta-análisis fundamentales para la toma de decisiones en el acto médico. David Sachett decía: *creo que la razón de esta deficiencia en las revisiones se debe a la tradición de llamar a un experto en el tema para hacer la revisión.... Esos autores comienzan su apartado de objetivos con*

una conclusión... Desafortunadamente los resultados están ya anunciados. Estas nuevas formas de mostrar las revisiones tienen la ventaja que nos permite evaluar de manera rigurosa la forma como se ha realizado la revisión, cómo se realizó la búsqueda bibliográfica, cuáles fueron los criterios de selección de los estudios, cuáles se incluyeron y cuáles se excluyeron y porqué, y las conclusiones surgen de la información adecuada de la investigación clínica.

- Nos ha enseñado a jerarquizar la evidencia disponible y de ese modo hemos aprendido a valorar y categorizar la información disponible.

- Ha generado la creación de grandes bases de datos, siendo la base Cochrane tal vez la más importante y a la aparición de “publicaciones secundarias”, en la que grupos de expertos seleccionan y analizan los artículos de las revistas más importantes.

- Ha generado la necesidad de democratizar y divulgar de manera más eficiente la información científica y a nuestro modesto entender ha permitido que la base Cochrane y algunas revistas importantes sean de acceso libre.

- La conjugación de la “mejor evidencia” con la experiencia clínica permiten que desde el punto de vista técnico médico se ofrezca a los pacientes una mejor calidad de atención.

- En la filosofía de la MBE, se coloca al paciente, sus valores, preferencias y sus circunstancias como lo más importante del acto médico y de la atención sanitaria. Esto nos ha enseñado que los valores y preferencias de los pacientes no siempre se ajustan a los nuestros, por lo que de suma importancia

considerarlos siempre (9).

- Ha cambiado la forma como tomamos decisiones en medicina, pues de la manera tradicionalmente vertical, con escasa o nula participación del paciente en el cuidado de su salud, ha planteado una forma de tomar decisiones de manera horizontal. El proceso se inicia con la formulación de un problema clínico relacionado con el paciente, la evaluación de su estado clínico, sus circunstancias y genera una pregunta de investigación, se consultan las fuentes bibliográficas, la información obtenida se integra a la experiencia clínica y finalmente se conjuga con los valores y preferencias del paciente, para de ese modo resolver se problema médico (Figura N°2).

- El uso de las herramientas de lectura crítica han devuelto su lugar a las publicaciones de investigación clínica, pues si bien son importantes, no es lo único que debemos considerar.

En conclusión, en la toma de decisiones en medicina, la evidencia sola nunca es suficiente (evitar la tiranía de la evidencia), pues antes necesitamos de un diagnóstico adecuado, de una evaluación cuidadosa del riesgo/beneficio de su aplicación, de la evaluación de costos y de los valores y preferencias del paciente; esto lo que se ha denominado: el ciclo de la Medicina basada en la evidencia.

Debemos tener en cuenta que una evidencia sólida puede ser inaplicable o inapropiada para un paciente en particular. Sin embargo, prescindir del uso de la mejor evidencia disponible puede ocasionar que nuestra



Figura N° 2. Toma de decisiones clínicas.

práctica no sea actualizada, pudiendo perjudicar a los pacientes.

Racionalidad de la jerarquización de la evidencia

La jerarquización de la evidencia es un aspecto que se presta a discusión, pues la forma como ha sido planteada puede parecer arbitraria. Sin embargo, antes de empezar este análisis debemos preguntarnos: ¿Qué consideramos evidencia? La respuesta es: toda observación empírica que establezca relación aparente entre dos eventos (2,10).

Entonces, esto significa que cualquier observación cuidadosa de un médico experto constituye evidencia, así como, lo constituyen las observaciones derivadas de la experimentación fisiológica y los resultados de los ensayos clínicos (2,10). Las observaciones clínicas se diferencian de la investigación fisiológica y de los ensayos clínicos en que los últimos incluyen en su metodología estrategias para evitar el error sistemático o sesgo. El observador individual está limitado por un rango de pacientes que puede evaluar y sus observaciones están de alguna manera afectadas por las distorsiones inherentes a la subjetividad humana, así como a sus inferencias intuitivas, estas distorsiones se ponen de manifiesto en hechos como el solicitar una prueba diagnóstica para una enfermedad rara después de haberla diagnosticado recientemente o cuando recordamos con nitidez un éxito terapéutico aislado que no necesariamente ha sido exitosa en otros pacientes.

De otro lado, las observaciones fisiológicas o los resultados del modelo animal, no necesariamente se correlacionan de manera adecuada con lo que ocurre en el uso clínico de una determinada intervención y no permiten evaluar resultados como efectos adversos o muerte que puede producir la intervención. Un ejemplo bastante evidente al respecto fue el uso de flúor en el tratamiento de la osteoporosis que de acuerdo con el modelo experimental aumentó la densidad mineral ósea en 35% pero, también aumentó la tasa de fracturas con relación al grupo control (11). Existen un sin número de ejemplos en los que la aplicación directa de la investigación fisiológica o de ciencias básicas ha provocado resultados inesperados o diferentes a los que se preveía una vez que se intentó extrapolar al uso clínico.

En los estudios observacionales, los pacientes son asignados al grupo de tratamiento o grupo de control

de acuerdo a una serie de condiciones entre las que están la inevitable subjetividad del investigador, las preferencias de los pacientes y médicos, circunstancias bajo las cuales usualmente se genera un desbalance entre el grupo de estudio y el grupo control, resulta de este modo imposible evaluar si se está subestimando y a menudo sobreestimando el efecto del tratamiento. Un ejemplo lo constituyeron los resultados sobre uso de terapia de reemplazo hormonal en estudios observacionales grandes, los que fueron refutados por el primer ensayo clínico aleatorizado, que no demostró beneficio en protección de enfermedad coronaria y por el contrario se demostró aumento significativo de eventos adversos en el grupo de tratamiento (12).

Los ensayos clínicos, al asignar al azar a los sujetos de estudio en el grupo de tratamiento o de control y al cegar a los observadores, permiten que los factores de pronóstico se balanceen y de ese modo si se observan diferencias entre los grupos, éstos serán atribuidos de manera exclusiva al efecto del tratamiento, evitando tanto como sea posible el error sistemático o sesgo. Estos resultados tendrán mayor fuerza si los resultados de un ensayo clínico se muestran de manera sistemática en otros estudios y si los agrupamos en meta-análisis la fuerza del resultado será incuestionable.

Finalmente, en la cima de la evidencia se considera al ensayo clínico individual (n of 1 trials) realizado en el mismo paciente. Se realizó un “n of 1 trial” en una mujer de 37 años con migraña intratable y portadora de un macroprolactinoma (sin acromegalia). Ella obtuvo mejoría notable después de cada administración de octreotide, en cambio un notable agravamiento del cuadro después de la administración de la cuarta ampolla de placebo, con lo que a sus médicos no les quedó duda respecto a la efectividad del tratamiento con octreotide en la cefalea de la paciente (13).

La MBE propone entonces una jerarquización de la evidencia desde las observaciones clínicas no sistematizadas a los ensayos clínicos individuales (N of 1 randomized trials), en las que los estudios de mayor jerarquía tendrán un mayor impacto para la toma de la decisión clínica final; sin embargo, existen circunstancias en las que los beneficios del tratamiento son tan claros que incluso los ensayos clínicos pueden no ser necesarios para brindar soporte a una decisión terapéutica, como por ejemplo no ofrece discusión el hecho que en pacientes con diabetes mellitus tipo I, el uso de insulina será beneficiosa y mejor que la inanición. Siempre debemos tener presente que la evidencia puede

ser rudimentaria y débil, pero será siempre evidencia.

Distorsiones y limitaciones en la práctica de la MBE

La práctica de la MBE, se ha distorsionado por una serie de circunstancias y agentes, entre los que se pueden mencionar:

- De manera principal, el marketing y la propaganda de la industria farmacéutica venden la idea que la MBE son los resultados de los ensayos clínicos o meta-análisis que sustentan la promoción de sus productos.

- La idea generalizada de que lo nuevo es mejor, sobretodo si “esta basado en evidencias”, por lo que si somos médicos de vanguardia debemos de usarla.

- En la práctica de la medicina en nuestra sociedad, aún la toma de decisiones sobre la salud de las personas se hace de manera vertical, con escasa o nula participación de parte de los pacientes. Esto genera una natural resistencia al cambio.

- En este sentido al asumir que la única forma de tomar decisiones es basado en la “evidencia” desechando la experiencia como factor importante en ese proceso, lleva a la tiranía de la evidencia.

- La jerarquización de la evidencia, que no siempre es entendida, genera controversia y resistencias pues implica renunciar a la forma clásica de toma de decisiones por lo que genera resistencia al cambio.

- El sistema de atención de salud está diseñado, en todas sus instancias para que la atención se haga en serie, privilegiando la cantidad de atenciones sobre la calidad y calidez, esto impide que los médicos dispongan de tiempo suficiente para discutir con los pacientes lo relacionado al diagnóstico, alternativas de tratamiento y pronóstico, lo que atenta contra la práctica de la MBE.

- Las limitaciones económicas de sociedades como la nuestra, impiden que hayan centros asistenciales y médicos suficientes para satisfacer la demanda, en especial en las grandes ciudades, donde la consulta externa y los servicios de emergencia están saturados por la demanda de pacientes.

- La práctica privada no esta en mejores condiciones, pues sobre ella se ciernen amenazas como la gran demanda de pacientes condicionado por las bajas tarifas, sistemas como “costo/paciente/mes” atentan no sólo contra la calidad de atención, sino contra la libertad del médico para prescribir, pues se encuentra limitado a petitorios impuestos y sobre los que no tiene posibilidad alguna de discutir.

- Falta de tecnología en las instituciones de salud, en las que no se cuenta con computadoras para hacer las búsquedas bibliográficas o los sistemas informáticos conectados a redes obsoletas y lentas que dificultan la navegación en Internet, con la pérdida de esfuerzo y

tiempo que esto implica.

- Escasos recursos económicos para acceder ilimitadamente a las bases de información científica, pues si bien existe un buen número de ellas de acceso abierto, existen revistas y bases de datos en los que el acceso es por suscripción y a costos elevados.

- El bajo nivel educativo de nuestros pacientes, dificulta la comunicación o en todo caso impide que ésta sea fluida y exige que se dedique mayor tiempo para lograr una decisión informada sobre el cuidado de su salud.

- Las diferencias culturales, pues para muchos pacientes la decisión sobre el cuidado de su salud, es atribución del médico o en su defecto de sus cuidadores o familiares cercanos y entre quienes intentar hacer horizontal la relación, puede entenderse como una deficiente capacidad resolutoria.

Entonces, la aplicación de la MBE requiere de una serie de condiciones, recursos, tiempo y motivación de los que no siempre se dispone o no se desea, para ponerla en práctica; sin embargo, en el modelo teórico es la mejor forma de practicar la medicina que se dispone hoy en día y también constituye una herramienta invaluable para cambiar la forma de tomar decisiones sobre el cuidado de la salud de las personas, aplicando un modelo de decisión discutida y compartida con el paciente motivado, educado e informado (14).

Correspondencia:

Germán Málaga Rodríguez

Dirección: Calle Chavín 159. CC Monterrico.
Santiago de Surco.

Lima Perú

Teléfono: 511-3445356.

Correo electrónico: gmalaga01@gmail.com

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Evidence based medicine working group. Evidence based medicine. A new approach to teaching and practice medicine. JAMA 1992; 268: 2420-5.
2. Guyatt G, Rennie D. User's guide to the medical literature, a manual for evidence based clinical practice. Chicago, IL: American Medical Association; 2002.
3. Strauss S, Richardson S, Glasziou P, Haynes B. Evidence based medicine. How to practice and teach. Third edition. Churchill Livingstone. 2005.
4. Covell DG, Uman GC, Manning PR. Information needs in office practice: are they being met? Ann Int Med 1985; 103: 596-9.

5. Antman EM, Lau J, Kupelnick B. A comparison of results of meta-analyses of randomised control trials and recommendations of clinical experts. *JAMA* 1992; 268: 240-8.
6. Benneadbaeck FN, Hegedous L. Management of the solitary thyroid nodule: results of a North American survey. *J Clin Endocrinol Metab* 2000; 85:2493-8.
7. Haynes RB, Where's the meat in clinical journals (editorial)? *ACP Journal club* 1993; 119: A22-3.
8. Sackett DL, Strauss SE. Finding and applying evidence during clinical rounds: "the evidence cart". *JAMA* 1998; 280:1336-8.
9. Devereaux P, Anderson D, Gardner M, et al. Differences between perspectives of physicians and patients on anticoagulation in patients with atrial fibrillation: observational study practice. *BMJ* 2001; 323: 1218.
10. Montori V, Guyatt G. What is evidence-based medicine?. *Endocrinology and Metabolism Clinics of North America* 2002; 31: 521-526.
11. Riggs BL, Hodgson SF, O'falón WM, et al. Effect of fluoride treatment on the fracture rate in postmenopausal women with osteoporosis. *N Engl J Med* 1990; 322:802-9.
12. Hulley S, Grady D, Bush T, et al. Randomized trial of estrogen plus progestin for secondary prevention of coronary heart disease in postmenopausal women: HERS research group. *JAMA* 1998; 280: 605-13.
13. Williams G, Ball J, Bloom S, et al. Improvement in headache associated with prolactinoma during treatment with somatostatin analogue: an "N of 1" study. *N Engl J Med* 1986; 315: 1166-7.
14. Montori VM, Tabini CC, Ebbert JO. A qualitative assessment of 1st-year internal medicine residents' perceptions of evidence-based clinical decision making. *Teach Learn Med* 2002; 14: 114-8.

Recibido: 19/08/08

Aceptado para publicación: 24/05/09