

## Medicina basada en la evidencia

*Dra. Graciela Demirdjian\**

*Con este primer artículo, el Grupo de Medicina Basada en la Evidencia# (recientemente incorporado a la Subcomisión de Epidemiología de la Sociedad) inicia una serie de capítulos destinados a facilitar el uso de las herramientas del método epidemiológico, necesarias para practicar una pediatría basada en la mejor evidencia disponible.*

### El desafío de mantenerse actualizado

Mantenerse actualizado no es tarea fácil; más aun, en un contexto como el actual, de penurias económicas, múltiples turnos de trabajo, escasez de modelos a imitar y obstáculos a cada paso, actualizarse exige un esfuerzo al que muchos se sienten tentados a renunciar. Si agregamos a esta situación el vertiginoso avance de la medicina y el alud de información al que nos vemos expuestos, el desafío se torna una batalla imposible de vencer. Los libros de texto pierden actualidad rápidamente, incluso a veces ya están desactualizados al momento de publicarse.<sup>1</sup> Entonces recurrimos a las revistas y las cosas se complican. Se calcula que se están publicando más de 2.000.000 de artículos por año en más de 25.000 revistas biomédicas, y que mantenerse actualizado en una especialidad exigiría leer 19 artículos por día durante los 365 días del año!<sup>2</sup> No tenemos tanto tiempo, ni tanta energía disponible...<sup>3</sup>

Entonces, hacemos lo mejor que podemos. Leemos y releemos fragmentos relevantes de nuestros libros de consulta permanente, "pescamos" artículos de la literatura a nuestro alcance en base al interés del momento o la urgencia del caso más preocupante, asistimos a cursos y congresos que aumentan transitoriamente nuestra motivación pero siempre nos dejan con la avidez insatisfecha y vamos por la vida con la sensación de que todo eso no alcanza. Nuestro "ojo clínico" no ve todo lo que quisiéramos y nuestra experiencia se ve a veces humillada por la evolución inesperada de

alguno de nuestros pacientes. En algún momento sentimos que esa arrogante sabiduría que creíamos tener a la salida de la facultad se convierte en una casi resignada conciencia de nuestra infinita ignorancia. O como lo perfiló C. D. Naylor:<sup>4</sup>

*"La medicina clínica parece consistir en unas pocas cosas que sabemos, algunas que creemos que sabemos (y que probablemente no sabemos) y un montón de otras que no sabemos para nada..."*

### La medicina basada en la evidencia (MBE) acorta la brecha entre la investigación y la práctica clínica

A pesar de que la investigación clínica está destinada a responder preguntas acerca del cuidado de la salud de los individuos, es frecuente observar cierto desfase entre la evidencia científica y la práctica clínica: la difusión en la aplicación de nuevas intervenciones diagnósticas o terapéuticas de eficacia científicamente comprobada suele ser tan lenta como la entrada en desuso de otras prácticas cuya ineffectividad o daño ya se ha demostrado. Podríamos recordar varios ejemplos de este fenómeno en el área pediátrica:<sup>5</sup> el cloranfenicol y el síndrome del recién nacido gris; el uso indiscriminado de la oxigenoterapia y la retinopatía del prematuro; nuestra recomendación de acostar a los bebés en posición prona durante décadas antes de que la revisión de la evidencia mostrara que esto aumenta el riesgo de muerte súbita y muchas otras. Los veinte largos años que pasaron entre el primer ensayo clínico que demostró que los

\* Metodología de la Investigación, UBA. Comisión de MBE del Hospital Nacional de Pediatría "Prof. Dr. J.P. Garrahan". Subcomisión de Epidemiología y Grupo de Medicina Basada en la Evidencia de la SAP.

# Grupo de Medicina Basada en la Evidencia: Dres. Graciela Demirdjian, Paula Otero, Augusto Pérez, Juan Carlos Vasallo y María Teresa Mazzucchelli.

corticoides prenatales reducen significativamente la mortalidad de los prematuros y su uso rutinario muestran claramente la amplitud que esta brecha entre la investigación y la práctica clínica puede tener.

Uno de los múltiples motivos por lo que esto ocurre es el complicado proceso requerido para trasladar los resultados de la investigación al trabajo asistencial y que implica generar la evidencia, resumirla, difundirla y aplicarla.<sup>6</sup> Los profesionales dedicados a la asistencia de pacientes suelen tener dificultades en localizar la información relevante y en analizar e interpretar los resultados de los estudios, para poder aplicarlos a la atención de sus pacientes de manera correcta, en el lugar adecuado y en el tiempo oportuno.<sup>7</sup> El aumento considerable del acceso a la información científica en los últimos años y la frecuente contradicción entre los resultados de diversos estudios sobre un mismo problema, obligan a que el pediatra esté capacitado para seleccionar qué lee y cómo interpreta lo que lee. Una gran parte de la información disponible en la literatura proviene de estudios observacionales o con muy pocos pacientes que pueden llevar a conclusiones erróneas. Muchas terapias farmacológicas se aplican directamente a la edad pediátrica por analogía a continuación de ensayos clínicos realizados en adultos. Además, existen factores sociales, económicos y culturales que no deben ignorarse al trasladar la evidencia científica al campo de la toma de decisiones para los pacientes o la definición de políticas de salud para las comunidades.<sup>8</sup> La corriente que se ha dado en llamar medicina basada en la evidencia es un movimiento destinado a llenar la tradicional brecha entre la práctica clínica y la investigación,<sup>9</sup> integrando la experiencia y la evidencia científica para tomar las mejores decisiones en salud.

### **La MBE es una herramienta útil y accesible para el profesional asistencial**

La definición original propuesta por sus creadores alude a "la utilización conciente y juiciosa de la mejor evidencia disponible de la investigación clínica en el manejo del paciente individual".<sup>10</sup> Esto significa, por un lado, que la aplicación de la evidencia debe ser filtrada a través de la experiencia

profesional para permitir evaluar si es relevante al caso particular, balancear riesgos y beneficios derivados de cada alternativa, y atender a las circunstancias y preferencias particulares de cada individuo. Por otra parte, implica que el profesional de la salud debe poder seleccionar la mejor evidencia dentro del amplio espectro de la literatura y que la información relevada debe ser sometida a una valoración crítica que juzgue su calidad metodológica antes de aplicar sus conclusiones.

Esta estrategia de búsqueda sistemática y lectura crítica de informes de investigación ha sido magistralmente simplificada y esquematizada por los creadores de la MBE, (David Sackett y el Evidence-Based Working Group) en una serie de guías para los usuarios de la literatura médica fácilmente accesibles y compiladas en un pequeño libro<sup>11</sup> que analiza, además, el proceso de traducción de la investigación a la práctica clínica con numerosos ejemplos muy ilustrativos. En esta serie de artículos vamos a introducir la mecánica de estas guías y aplicarla al análisis de diversos artículos seleccionados de la literatura pediátrica.

En líneas generales, el proceso de la MBE se basa en cuatro pasos secuenciales resumidos en la *Tabla 1*.

El primer paso consiste en formular una pregunta concreta para focalizar la búsqueda en aquellos artículos que puedan contestarla. Esta pregunta debe tener como componentes el tipo de paciente (población), la intervención (una exposición, un método diagnóstico, un tratamiento), el grupo de comparación (los no expuestos o los tratados con la terapéutica convencional) y el resultado (el evento de interés).

Recién con esta pregunta en mente podemos pasar al segundo paso, que consiste

TABLA 1. *Los pasos básicos para practicar la MBE.*

1. Formular preguntas clínicas pertinentes y contestables.
2. Rastrear de forma sistematizada los artículos relevantes.
3. Valorar críticamente los artículos seleccionados.
4. Aplicar las conclusiones a la toma de decisión.

en la búsqueda de la bibliografía pertinente. La estrategia de búsqueda suele incluir los cuatro términos con los que se enuncia el problema y puede limitarse a un determinado diseño por medio de los llamados filtros metodológicos.

Una vez obtenidos los artículos relevantes, se debe proceder a la valoración de la validez de los trabajos seleccionados. Este tercer paso se resume en tres preguntas básicas:

1. ¿Son válidos los resultados del estudio? (validez interna).
2. ¿Cuáles son los resultados? (magnitud del efecto).
3. ¿Me ayudarán los resultados en la atención de mis pacientes? (validez externa).

Los principales requisitos de validez interna propuestos por la escuela de Sackett se enumeran en la *Tabla 2*.

Cumplido este proceso podremos entonces continuar al último paso: aplicar las conclusiones a la toma de decisión para nuestro paciente o comunidad.

### Los niveles de evidencia

Resulta claro comprender ahora que no toda la evidencia científica tiene el mismo peso. Según esta línea, se asignan a las recomendaciones distintas jerarquías derivadas de la calidad metodológica de los estudios de los que surgen, clasificándolas por *niveles de evidencia*. Existen ya varias clasificaciones de niveles de evidencia, algunos más complicados que otros. Como ejemplo, citamos los propuestos por la U.S Preventive Task Force<sup>12</sup> (*Tabla 3*).

### La MBE busca sumar nuevas habilidades a las tradicionales virtudes

Muchas de las críticas a este movimiento se han basado en la idea errónea de que se intenta desterrar a los expertos. Nada más lejano de la realidad, dado que no se trata de restar sino de sumar: a los atributos tradicionalmente deseables en un profesional de la salud (actitud humanitaria, intuición, sentido común, razonamiento fisiopatológico, pericia y experiencia clínica) se agrega la necesidad inapelable de

TABLA 2. *Evaluación de la validez interna de los estudios.*

Tipo de estudio	Requisitos de validez
1. Terapéutica-prevención	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asignación aleatorizada de los pacientes a los grupos de comparación.</li> <li>• Medida de resultado de importancia clínica reconocida o probable.</li> <li>• Pocas pérdidas en el seguimiento en relación con el número de fracasos.</li> </ul>
2. Diagnóstico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Espectro de pacientes a los que es aplicable la prueba en la práctica.</li> <li>• Estándar dorado de diagnóstico objetivo y reproducible en todos los sujetos estudiados.</li> </ul>
3. Pronóstico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cohorte seguida desde etapa precoz de la enfermedad e inicialmente libre del evento.</li> <li>• Evaluación objetiva y reproducible de los eventos clínicamente importantes.</li> <li>• Pocas pérdidas al seguimiento en relación al número de eventos desfavorables.</li> </ul>
4. Etiología-daño	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Grupo de comparación identificable (expuestos al riesgo o bien casos con el daño).</li> <li>• Observador cegado (al evento o a la exposición).</li> </ul>
5. Revisiones sistemáticas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Criterios explícitos para la selección de los artículos y la valoración de su validez.</li> <li>• Búsqueda integral de todos los artículos relevantes.</li> </ul>

contar con la capacidad de efectuar una revisión sistemática y eficiente de la literatura y una evaluación reglada y crítica de la evidencia científica. Inútil sería la evidencia en manos de un médico incapaz de valorar la sintomatología de un enfermo, elaborar un diagnóstico presuntivo, o evaluar el riesgo individual ante la indicación de una determinada intervención. Más aun: existen problemas para los cuales no existe evidencia suficiente y el médico debe lidiar con cierto grado de incertidumbre al momento de tomar la decisión,<sup>13</sup> haciendo uso de toda su experiencia profesional y su mejor razonamiento clínico. La experiencia sin la evidencia corre el riesgo de desactualizarse; pero la evidencia sin la experiencia es una práctica arriesgada.

La MBE tiende a que se practique una medicina efectiva sustentada en los aportes de la ciencia. La legítima experiencia se nutre de la mejor evidencia. Pero es importante recordar que la evidencia científica no representa la verdad absoluta. Los resultados de la investigación clínica se expresan en términos de probabilidades y aun los datos aparentemente más significativos pueden refutarse a la luz de nuevos estudios. Es decir que existe siempre un grado razonable de incertidumbre al que debemos enfrentarnos en nuestra diaria práctica asistencial. Ahora bien: es esencial distinguir incertidumbre de ignorancia, diferenciar la mera opinión de la evidencia científica y discriminar entre las creencias

personales y los resultados de la investigación. Parafraseando nuevamente a C.D. Naylor:<sup>4</sup>

*“Adquirimos demasiada confianza en nuestra letrada adivinación, a tal punto que es fácil confundir opinión personal con evidencia, o ignorancia personal con genuina incertidumbre científica...”*

### La MBE tiene seguidores y detractores

Si bien para muchos parece claro que tomar decisiones según la mejor evidencia disponible redundaría en una mejor calidad de atención, otros ven a la MBE con ojos críticos.<sup>14</sup> Algunos expertos se sienten amenazados al no entender que las guías de práctica clínica basadas en la evidencia tienden a complementar y no a reemplazar la experiencia profesional. El médico debe poner en juego toda su destreza clínica para elaborar un diagnóstico presuntivo que le permita acceder a la evidencia disponible para ese caso, debe apelar a su mejor juicio clínico para decidir si la evidencia publicada para el paciente promedio es aplicable a un paciente particular, debe poder efectuar un adecuado razonamiento fisiopatológico para decidir algunas conductas en zonas grises<sup>4</sup> para las cuales la evidencia es contradictoria o bien no existe evidencia alguna, finalmente debe saber escuchar y atender a las preferencias y elecciones personales de sus pacientes. Como señalábamos, es necesaria la experiencia para la adecuada aplicación de la evidencia.

Se han planteado, además, numerosas limitaciones de los ensayos clínicos aleatorizados (el diseño considerado óptimo para la MBE) como críticas a esta escuela. Este diseño, tan riguroso desde el punto de vista metodológico, a veces no es aplicable a algunas intervenciones que se desea probar, ya sea por motivos operativos o éticos. Por otra parte, la selección rigurosa de pacientes a ser incluidos en los ensayos clínicos hace que muchas veces estos pacientes estándar no sean representativos de la población general a la cual se aplicará luego la terapéutica estudiada. Así, se ha propuesto que esta corriente que sienta sus bases más sólidas sobre los ensayos clínicos aleatorizados sea denominada medicina basada en la eficacia (efecto de las inter-

TABLA 3. Niveles de evidencia.

I.	Evidencia obtenida a partir de al menos un ensayo aleatorizado y controlado diseñado de forma apropiada.
II 1.	Evidencia obtenida de ensayos controlados bien diseñados sin aleatorización.
II 2.	Evidencia obtenida a partir de estudios de cohorte o con control de casos bien diseñados, realizados preferentemente en más de un centro o por un grupo de investigación.
II 3.	Evidencia obtenida a partir de múltiples series comparadas en el tiempo con intervención o sin ella.
III.	Opiniones basadas en experiencias clínicas, estudios descriptivos o informes de comités de expertos.

venciones sanitarias en condiciones ideales de investigación) y que debería complementarse con información proveniente de estudios de efectividad (efecto de las intervenciones sanitarias en condiciones reales de uso, como en el caso de los estudios de resultado) y eficiencia (relación entre efectos y costos, como en los estudios de costo-efectividad).<sup>15</sup>

También se ha sugerido que puede abusarse de la MBE, intentando cercenar el libre juicio profesional por medio de recetas de cocina destinadas a abaratar costos en la atención de los pacientes o a justificar recortes de coberturas por parte de los administradores de salud. Es cierto que la MBE intenta impedir los riesgos y costos asociados a intervenciones sin probada efectividad. No obstante, algunas de las mejores prácticas diagnósticas o terapéuticas sustentadas en la evidencia tienden a elevar el gasto en salud en lugar de disminuirlo. El saldo es siempre favorable dado que se posibilita una asignación más racional de los siempre escasos recursos sanitarios.

Otros proponen la escasez de tiempo y la dificultad en el acceso a bases de datos informatizadas como una traba para que la MBE pueda difundirse ampliamente entre los clínicos. La MBE no es, sin embargo, una simple exigencia más para el médico, abrumado por la carencia de tiempo y la abundancia de información disponible. Es precisamente en estas condiciones que esta escuela adquiere relevancia. Las guías de práctica clínica basadas en la evidencia, las revisiones sistemáticas y metaanálisis (como los elaborados por la Colaboración Cochrane) y los servicios de síntesis de la evidencia disponibles actualmente (*ACP Journal Club* y secciones de algunas revistas como el *Journal of Pediatrics*) representan valiosos "atajos" destinados a solucionar el problema de la escasez de tiempo efectivo para la lectura.<sup>16</sup> Más aun, el aprendizaje de algunas herramientas del método epidemiológico sintetizadas en las guías para los usuarios de la literatura médica facilita la selección de artículos confiables que respondan a las preguntas urgentes de la práctica clínica. Este tipo de entrenamiento es una inversión que se amortiza rápidamente, traduciéndose en una lectu-

ra más eficiente y mejores opciones para nuestros enfermos.

### La pediatría basada en la evidencia

Practicar una pediatría basada en la evidencia no es una utopía, ni una panacea. Tampoco es algo demasiado diferente a lo que venimos haciendo. Se trata de orientar nuestra lectura a la literatura de mejor calidad, optimizando el tiempo disponible y aumentando las posibilidades de intervenciones efectivas para los pacientes, así como un uso más racional de nuestros recursos sanitarios. Algunos podrán discutir sobre sutilezas conceptuales o metodológicas pero nadie puede disentir con estas metas.

El camino no es fácil ni corto. Pero se hace al andar. Así que los invitamos a transitarlo con nosotros desde el próximo artículo de la sección y a trabajar juntos de aquí en adelante. En el Grupo de Medicina Basada en la Evidencia hay un espacio para todos. ■

### BIBLIOGRAFÍA

1. Moyer V. Evidence-based pediatrics: the future is now. *J Pediatr* 2000; 136: 282-284.
2. Davidoff F, Haynes B, Sackett DL. Evidence-based medicine: a new journal to help doctors identify the information they need. *BMJ* 1995; 310: 1085-1086.
3. Sackett D. ... so little time and... *ACP J Club* 1997; 20: 39.
4. Naylor CD. Grey zones of clinical practice: some limits to evidence-based medicine. *Lancet* 1995; 345: 840-842.
5. Curle AE, Halliday HL. *Pediatría basada en la evidencia*. *An Esp Pediatr* 2000; 52: 497-500.
6. Christakis DA, Davis R, Rivara FP. Pediatric evidence-based medicine: past, present and future. *J Pediatr* 2000; 136: 383-389.
7. Haynes B, Haines A. Barriers and bridges to evidence-based clinical practice. *BMJ* 1998; 317: 273-276.
8. Haynes RB, Sackett DL, Muir Gray JA, Cook DJ, Guyatt GH. Transferring evidence from research to clinical practice: 1. The role of clinical research evidence in clinical decisions. *ACP J Club* 1997; 126: A 14-16.
9. Muir Gray JA, Haynes RB, Sackett DL, Cook D.J, Guyatt GH. Transferring evidence from research to clinical practice: 3. Developing evidence-based clinical policy. *ACP J Club* 1996; 125: A 14-16.
10. Sackett DL, Rosenberg WMC, Muir Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996; 312: 71-72.
11. Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes B. Evidence-based Medicine. How to practice

- and teach EBM. Londres: Churchill Livingstone, 1997.
12. U.S. Preventive Task Force: Guide to clinical preventive services: an assessment of the effectiveness of 169 interventions. Baltimore: Williams and Wilkins, 1989.
  13. Gilbert R, Logan S. Future prospects for evidence-based child health. Arch Dis Child 1996; 75: 465-468.
  14. Feinstein AR, Horwitz RI. Problems in the "evidence" of "evidence-based medicine". Am J Med 1997; 103: 529-535.
  15. Sacristán JA. Evidencia basada en la medicina. Med Clin (Barc.) 1998; 112 (Supl. 1): 9-11.
  16. Haynes RB, Sackett DL, Muir Gray JA, Cook DJ, Guyatt GH. Transferring evidence from research to clinical practice: 2. Getting the evidence straight. ACP J Club 1997; 126: A 14-16.

*El progreso consiste en el cambio.*

MIGUEL DE UNAMUNO