

Redefinición de la medicina basada en evidencias

Oscar Beltrán

“Todos querríamos que se utilizara la mejor evidencia disponible en la toma de decisiones sobre nuestra atención médica si llegáramos a enfermarnos. Lo justo es que los pacientes bajo nuestro cuidado reciban nada menos”.

Frank Davidoff (1)

Marco actual de la práctica clínica

La práctica clínica se define como el proceso de la actuación médica en relación con el cuidado del paciente (2). Sus componentes son el conglomerado de conocimientos disponible, los datos clínicos del paciente, las percepciones, los juicios, razonamientos y decisiones de los médicos, los procedimientos que éstos utilizan y las intervenciones que aplican y la forma en que los profesionales mantienen y perfeccionan sus conocimientos y habilidades clínicas. Pero esta práctica clínica no es un fenómeno exacto y reproducible. Existe una gran variabilidad en la toma de decisiones entre los médicos ante un mismo proceso y de un mismo médico ante diferentes pacientes, aquejados del mismo proceso, reflejando dos situaciones: a) Diferencias en la demanda (diferente morbilidad o preferencias de sus pacientes, y, b) Ignorancia o incertidumbre del médico sobre la utilización de procedimientos con efectividad comprobada. Esta variabilidad en la práctica clínica, se traduce en un problema de calidad de las actuaciones médicas (3).

Asistimos a una expansión tecnológica que está cambiando la sociedad y la forma de ejercer la práctica clínica, tanto en la manera de diagnosticar y tratar como, más sutilmente, en la manera de pensar. Los cambios ocurridos en la ciencia han influido sobre ciencias aplicadas como la química, la física, la microbiología y la farmacología. Este proceso ha propiciado que la investigación médica haya desarrollado importantes técnicas para el diagnóstico y tratamiento de muchas patologías (el diagnóstico por imagen, los trasplantes de órganos, la terapia génica, el láser etc.). Este desarrollo ha generado una fascinación por la tecnología, que ha llevado a una desvalorización de la observación clínica y al concepto de que la medi-

cina avanza simplemente porque aplica más tecnología (4). Pero paralelamente, ha crecido nuestra incertidumbre sobre el beneficio de las tecnologías nuevas y en uso, y su costo desproporcionado ha aumentado cada vez más el gasto en salud.

Existen otros factores en la práctica clínica que son determinantes de la necesidad de fundamentar la atención de salud en la evidencia científica; a) un exceso de información científica que no puede ser analizado apropiadamente ni asimilado oportunamente por los profesionales de la salud; b) ha emergido el principio de autonomía del paciente que reconoce y exige sus derechos; c) un aumento inexorable de la demanda de servicios médicos y, d) la necesidad imperiosa de encontrar un equilibrio entre los criterios de equidad, eficiencia y calidad (5).

A la profundización de la complejidad de la práctica clínica, y probablemente como respuesta de la clínica al pensamiento tecnológico, aparece en escena la Epidemiología Clínica. La expresión Epidemiología Clínica fue usada por primera vez en 1938 por JR. Paúl en la XXX reunión anual de la Sociedad Americana de Investigación Clínica (6). Treinta años más tarde (1968), A. Feinstein, recupera el concepto, y la identifica como el estudio de grupos de personas para obtener la evidencia necesaria para la toma de decisiones en la atención del paciente (7). Su enfoque está en la ocurrencia, distribución, causalidad, historia natural, pronóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades. Su unidad de observación es la persona expuesta a un posible factor de riesgo, o el paciente tratado con un agente que intenta prevenir o alterar la evolución de la enfermedad. Desde entonces, la epidemiología clínica ha sido definida como “el estudio de los determinantes y consecuencias de las decisiones clínicas” o como “el estudio de las variaciones en los desenlaces de la enfermedad y de las razones que conducen a ellos” o como la “ciencia de hacer predicciones sobre un paciente individual basada en grupos de pacientes”. Se diferencia de la epidemiología clásica de salud pública por sus denominadores utilizados en el cálculo de promedios, tasas y proporciones. Mientras en la epidemiología clásica, son estimados sobre la población general, con información censal o de encuestas especiales de una región geo-

Oscar Beltrán Galvis, MD. Internista gastroenterólogo, candidato a Maestría en Epidemiología Clínica, Universidad Javeriana. Coordinador de Gastroenterología, Clínica San Pedro ClaverBogotá, D.C.

Rev Colomb Gastroenterol 2003;18:102-106.

gráfica en particular, en la epidemiología clínica el denominador habitualmente está conformado por un grupo determinado por estudios de personas con una condición clínica particular o una enfermedad (6-8).

Dentro de este contexto, surgió la Medicina Basada en la Evidencia (MBE), como una metodología, orientada a facilitarle al profesional la toma de decisiones. En 1992, aparece un artículo firmado por el Evidence Based Medicine Working Group (EBMWG), del Departamento de Medicina y Epidemiología Clínica y Bioestadística de la Universidad de MacMaster, que llama la atención sobre un nuevo paradigma para la práctica de la Medicina y define la Medicina Basada en evidencias como el “uso consciente, explícito y juicioso de la mejor y más actualizada evidencia para la toma de decisiones en el cuidado de los enfermos” (9). De acuerdo con los componentes del grupo, “el nuevo” se diferencia del viejo paradigma fisiopatológico en que pone más énfasis en el análisis de la evidencia aportada por la investigación que en la intuición, la experiencia clínica no sistemática y el razonamiento fisiopatológico.

Aunque algunos no comparten la apreciación de un nuevo paradigma, y conciben la MBE como una técnica o metodología para transferir de manera sistemática conocimiento cierto a la práctica clínica, es decir un instrumento para gestar conocimiento, el modelo inicial se centró principalmente en determinar las mejores evidencias de la investigación, en relación con un problema clínico o con la toma de decisiones y en aplicar esa evidencia a la resolución del tema (8). Esta fórmula inicialmente quitó importancia a los factores determinantes tradicionales de la toma de decisión clínica, como las características fisiológicas y la experiencia clínica individual. Posteriormente, se ha planteado que en la toma de decisiones basadas en evidencias, la investigación no debe ser la única guía que determine la acción, y teniendo en cuenta conceptos bioéticos, los clínicos deben aplicar su experiencia en la valoración del problema del paciente y combinar la evidencia de la investigación con las preferencias de los pacientes o la escala de valores de los mismos, antes de establecer el tratamiento (Figura 1).

Recientemente, la MBE se definió como “una integración de la mejor evidencia procedente de la investigación con la experiencia clínica y las escalas de valores de los pacientes” (10). Y se ha propuesto un nuevo modelo en la toma de decisiones basadas en evidencia (11). “El estado clínico y las circunstancias” del paciente sustituyen a la “experiencia clínica” como uno de los elementos clave para tomar decisiones clínicas; “las preferencias de los pacientes” se amplían, incluyendo las acciones de los pacientes y se intercambia con la posición de “evidencias procedentes de la investigación”. Finalmente, “la experiencia clínica”

integra los otros tres componentes, constituyendo así, un cuarto elemento (Figura 2).

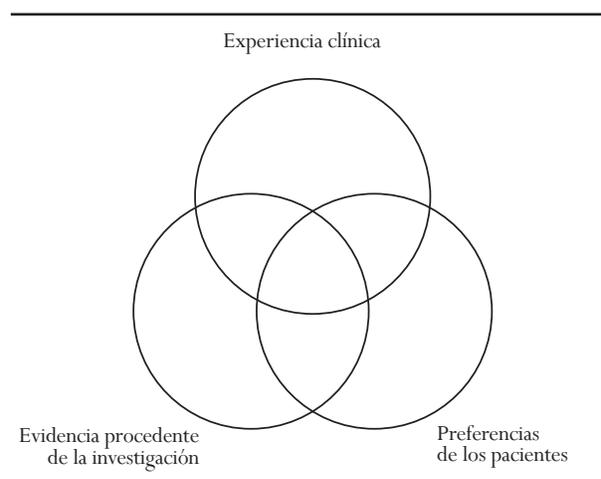


Figura 1. Modelo original de los elementos fundamentales para la toma de decisiones clínicas basadas en la evidencia.

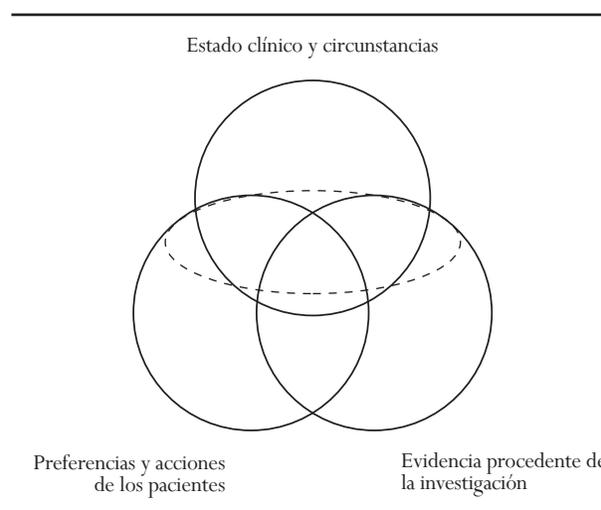


Figura 2. Modelo actualizado de la toma de decisiones basada en la evidencia.

De acuerdo con el excelente artículo, publicado en Evidence-Based Medicine, resumiré los planteamientos fundamentales (11):

Estado y circunstancias clínicas

El estado clínico de los pacientes, el marco clínico y las circunstancias clínicas que se encuentran cuando se busca atención médica son factores claves en la toma de decisiones clínicas. Un paciente con infarto agudo del miocardio, alejado de una población rural, deberá recibir aspirina, mientras que un paciente en un hospital de tercer nivel, tendrá mayores opciones. Un paciente con fibrilación auricular y riesgo ele-

vado de hemorragia, (úlceras pépticas, no disponibilidad de controles periódicos del nivel de anticoagulación) puede experimentar mayores riesgos que beneficios de la terapia de anticoagulación, pese a los estudios de eficacia comprobada de prevención de un accidente cerebro vascular; la decisión “basada en evidencia” también dependerá de las circunstancias clínicas de cada paciente.

Preferencias y acciones de los pacientes

Los pacientes pueden tener o no opiniones sobre sus opciones de tratamiento dependiendo de su situación, escala de valores, experiencias personales, recursos, familia, información exacta o dudosa etc. Actualmente las preferencias individuales de los clínicos (distintas de su experiencia clínica) desempeñan un papel importante en sus acciones y no las preferencias de los pacientes. Este nuevo modelo incluye las acciones de los pacientes, que pueden ser diferentes a sus preferencias y del consejo clínico. Se insiste, en que el médico evalúe en qué medida el paciente seguirá o está siguiendo las recomendaciones.

Evidencias procedentes de la investigación

Esta “evidencia procedente de la investigación” se compone de las observaciones sistemáticas del laboratorio, estudios fisiopatológicos preliminares en seres humanos e investigación clínica aplicada más avanzada, como experimentos aleatorios controlados con resultados de importancia inmediata para los pacientes. La diferencia de otro tipo de información que siempre ha formado parte de las decisiones clínicas, como antecedentes de los pacientes, resultados de la exploración clínica, pruebas diagnósticas, circunstancias y preferencias manifestadas por ellos. Reconocen que la evidencia no se crea en forma idéntica y la MBE proporciona guías detalladas para encontrar la evidencia más rigurosa y pertinente para una decisión clínica específica. El factor clave del desarrollo de la MBE es “la personalización” de la evidencia para adaptarla a circunstancias de cada paciente.

Expansión de experiencia clínica

La experiencia clínica engloba los conocimientos generales básicos de la práctica clínica, así como la experiencia individual. La experiencia debe adaptarse y armonizar el estado y las circunstancias clínicas del paciente, la evidencia procedente de la investigación y las preferencias y acciones del paciente, si quiere conseguir un resultado satisfactorio. La idea tradicional de experiencia clínica dada por la capacidad de valorar o medir el estado clínico del paciente, conseguir el diagnóstico y el pronóstico y saber como administrar un tratamiento, requiere ahora mayor cono-

cimiento, ante tantas opciones disponibles. Además, los médicos deben conocer no sólo la evidencia de la investigación sino adquirir las habilidades necesarias para interpretarla y aplicarla de acuerdo con las circunstancias de cada paciente, incorporando cada vez más, en ese proceso, al paciente y sus preferencias.

Este modelo incorpora diferentes potencias a cada componente en la decisión. En el paciente que vive en una zona remota, las circunstancias pueden dominar la decisión clínica. En un paciente con alto riesgo de desarrollar alguna complicación, la decisión dominante será la opción que disminuya marcadamente el riesgo. La experiencia clínica será el elemento aglutinante.

Fortalezas y debilidades del modelo

Pese a que considera la evidencia como un componente más del proceso, el peso de ésta será cada vez mayor en la toma de decisiones a medida que el conocimiento médico aumente. La clasificación de la calidad de la evidencia, otorgándole niveles jerárquicos de acuerdo con la metodología utilizada y las condiciones de rigurosidad científica, ha ubicado a los experimentos clínicos aleatorizados y las revisiones sistemáticas en la categoría más elevada, siguiendo luego los estudios observacionales controlados y finalmente los estudios no controlados y las opiniones. La “mejor evidencia” a usar en la toma de decisiones sería la evidencia más alta en el orden de jerarquía. (12). En intervenciones, los estudios aleatorizados controlados pueden establecer con mayor probabilidad que los estudios observacionales, las relaciones causa-efecto, además nos permiten incorporar de manera segura tratamientos nuevos y efectivos. Pero algunos llegan al extremo de decir “si un estudio no es aleatorizado, sugerimos que deje de leerlo y que pase a otro artículo” (13).

Pero, ¿esta evidencia, debería ser considerada como la más idónea y relevante? La evidencia generada por experimentos clínicos controlados y lograda en condiciones experimentales y controladas (eficacia), será semejante a la que se conseguirán en el mundo real (efectividad)? De acuerdo con la bibliografía publicada sobre la metodología para realizar una búsqueda, se defiende la idea de que la información científica que proporcionan otros tipos de métodos (diferentes al experimento clínico), presentan una menor credibilidad, fiabilidad y validez. Esto, aparentemente no admite discusión.

Sin embargo, los estudios aleatorizados tienen ciertas limitaciones (14). La principal presunción de esta metodología, es que las variaciones de la enfermedad pueden ser cuantificadas lo suficiente como para permitir la real probabilidad de que las diferencias entre el tratamiento activo y el placebo han ocurrido solamente por azar. Mientras existe un tamaño

de muestra suficiente y un alta tasa de eventos, la validez del estudio no estará comprometida y los resultados serán de valor clínico. Sin embargo, con criterios de inclusión estrictos, usualmente excluyen ancianos, mujeres, niños o pacientes con enfermedades concomitantes. La población que se estudia es diferente de la que se encuentra en la práctica clínica por tanto, puede ser difícil integrar los resultados en la práctica diaria. Estas condiciones restrictivas y estandarizadas incrementan la validez interna de las conclusiones (responden adecuadamente la pregunta del estudio), pero afecta de manera negativa la validez externa, es decir la posibilidad de generalizar los resultados a pacientes con características diferentes a los de la muestra seleccionada (14, 15).

Otra limitación de los estudios clínicos aleatorizados, es que generalmente realizan la evaluación de la eficacia, utilizando objetivos sustitutivos o variables intermedias de estudio es decir, marcadores que sirven como sustitutos de un objetivo clínicamente significativo: mortalidad, morbilidad (hospitalización por falla cardíaca o infarto), diálisis renal-trasplante, accidente cerebro vascular, calidad de vida en el paciente con síndrome de intestino irritable etc. Ejemplos de objetivos sustitutivos son: disminución de la presión arterial, regresión de la hipertrofia ventricular, reducción de la proteinuria, mejoría de la tolerancia al ejercicio, regresión de la metaplasia intestinal. El marcador ideal sustitutivo sería aquel que represente resultados clínicos verdaderos en el tiempo. Los objetivos sustitutivos no son auténticas medidas de la verdadera eficacia y seguridad clínica y su uso en los experimentos clínicos pueden no servir para predecir los efectos clínicos reales de las intervenciones, si no han sido revalidados retrospectivamente con los resultados clínicos en los procesos de enfermedad considerados (14).

No hay duda que los experimentos clínicos aleatorizados son la evidencia con mayor calidad científica, pero son estudios de eficacia y seguridad, con limitaciones intrínsecas que pueden dificultar su aplicación en el mundo real, y lo que aparece como blanco y negro en un resumen de un artículo, fácilmente se transforma en color gris cuando se intenta aplicar a un paciente en particular (16). Los estudios observacionales todavía tienen un papel importante en la investigación y responderán preguntas que no pueden ser estudiadas por el experimento clínico. Los estudios de casos y controles son diseños para responder sobre aspectos etiológicos, los estudios de cohorte sobre aspectos pronósticos y los estudios sobre pruebas diagnósticas para evaluar la capacidad operativa de una prueba diagnóstica. Un reciente estudio, mostró que las diferencias entre estudios observacionales y aleatorizados realizados entre los años 1985 y 1998 comparando los tratamientos o las intervencio-

nes para condiciones similares, no pudieron mostrar que los estudios observacionales aportaran resultados cuantitativamente mayores o cualitativamente diferentes de los obtenidos en estudios aleatorizados (17). El conocimiento actual sobre el riesgo de cáncer en fumadores o el riesgo de cáncer gástrico en los pacientes con infección por *Helicobacter pylori* proviene de estudios observacionales.

Otra crítica a la MBE, considera que el enfoque del paciente se centra exclusivamente en la eficacia de las intervenciones en el individuo, y no tiene en cuenta otras consideraciones necesarias para la toma actual de decisiones apropiadas y coherentes. Dado que la salud se interpreta como un bien social, la utilización racional de los recursos limitados, obliga a priorizar los intereses de la sociedad más que los del propio individuo. La MBE resalta el beneficio individual para el paciente y su punto clave es la eficacia, pues la principal información proviene de ensayos clínicos o metanálisis en un entorno de práctica clínica "ideal". Así, la MBE podría ayudar poco para emplear los recursos de la mejor forma posible, al no estar orientada a esos objetivos. La efectividad valora los beneficios de un producto médico en el mundo real, en la práctica clínica cotidiana, y puesto que se lleva a cabo en condiciones menos estrictas que los experimentos clínicos, la efectividad será menor que la eficacia. El análisis de la efectividad de la práctica clínica se valora por medio de la investigación de resultados en salud y árbol de decisiones (15, 18, 19).

La eficiencia es el grado en que la atención médica se lleva a cabo de forma correcta según los conocimientos científicos actuales, con el fin de resolver problemas al menor costo posible. La eficiencia consiste en maximizar los resultados para un costo determinado (minimizar los costos para un resultado dado). La eficiencia de las intervenciones médicas se valora a partir de la evaluación de costos y de resultados, los cuales según la unidad de medida, se distinguen en tres tipos de estudios: de costo-efectividad, expresado en unidades físicas naturales (años de vida ganados, complicaciones evitadas etc.); de costo-utilidad, expresado en unidades de vida respecto a la calidad de vida; y de costo-beneficio, expresado en términos monetarios.

El objetivo de la atención médica es proveer a los pacientes, en el nivel asistencial más adecuado, y de la forma más eficaz, efectiva y eficiente posible, aquellos servicios que mejor preserven o restauren su estado de salud. Es deseable que la MBE evolucione hacia una medicina basada en eficiencia (término acuñado por los españoles), centrada en buscar la eficiencia de las alternativas terapéuticas (y no solo la eficacia y seguridad) y en lograr que los recursos existentes se asignen y distribuyan de acuerdo con el interés global de la sociedad, no buscando solo el bien indi-

vidual de cada paciente. Para lograr esto es imprescindible que se realicen análisis de evaluación económica, que son los que van a permitir conocer la eficiencia de cada opción médica (19).

La MBE y la medicina basada en evidencia son herramientas complementarias en la búsqueda del mejor tratamiento posible, tanto desde el punto de vista individual como social.

Conclusiones

Los conceptos de medicina basada en evidencias está evolucionando actualmente, al comprobarse las limitaciones que presentan los modelos anteriores. Este modelo propuesto no define todos los elementos que participan en la toma de decisiones. Está centrado en las decisiones tomadas por los pacientes y sus médicos más cercanos, pero no incluye los papeles importantes que desempeñan la sociedad, las organizaciones prestadoras de salud que dan y limitan los recursos para la prestación de servicios.

Quisiera finalizar la discusión con un párrafo aparecido en un artículo español reciente: “Si uno quiere ver de una manera global, La Medicina Basada en Evidencias no quiere decir solo medicina racional, quiere decir también que las decisiones médicas no son independientes de sus costos. La ética de las decisiones médicas no se agota en la mera relación médico-paciente, sino que se desborda al ámbito medicina sociedad. La MBE no sólo es un concepto médico-científico o político-económico, sino también sociológico y filosófico. La MBE termina siendo un ámbito en el que se integran conflictivamente el médico (con su experiencia clínica, su ideología y sus intereses), el paciente (con una carga similar, además de sus deseos, necesidades y derechos) y unos datos externos objetivos que proceden no sólo de la ciencia médica, sino también del campo de la economía, la sociología, la política, la filosofía etc.” (20).

Referencias

1. **Sánchez - Mendiola M.** La Medicina basada en evidencias en México: ¿Lujo o necesidad? *Anales Médicos* 2001;46:97-103.
2. **Marion J, Márquez CS, Meneu de GR.** Variaciones en la práctica clínica: importancia, causas e implicaciones. *Med Clin (Barc)* 1998; 110:382-390.
3. **Lorenzo S, Mira JJ, Sánchez E.** Gestión de calidad total y medicina basada en la evidencia. *Med Clin (Barc)* 2000;114:460-463.
4. Instituto Argentino de Medicina Basada en Evidencias. En pos de una modalidad moderna en la asistencia médica. En: Auditoría médica: Garantía de Calidad en la atención de Salud. Centro editor de la Fundación Favaro. 1999. Documento por Internet.
5. **Sánchez M, Lifshitz A, Juárez Díaz N.** Introducción y conceptos generales. En: Medicina Basada en Evidencias. México: McGraw-Hill Interamericana. 2002:1-20.
6. **García GJJ.** Epidemiología Clínica. Qué y para qué. *Rev Am Pediatr* 1999; 66:169-173.
7. **Feinstein AR.** Clinical Epidemiology. The architecture of Clinical Research. Philadelphia: Saunders; 1985.
8. Hospital Universitario 12 de Octubre. La Medicina basada en la evidencia. Neumología. Portal. Madrid 2003. Documento Internet.
9. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-Based Medicine: A new approach to teaching the practice of Medicine. *JAMA* 1992; 268:2420-2425.
10. **Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB.** Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM. 2nd Edition. London: Livingstone; 2000.
11. **Haynes RB, Devereaux PJ, Guyatt GH.** Clinical expertise in the era of evidence-based medicine and patient choice. *Evidence-Based Medicine* 2002;7:36-38.
12. **Sackett DL, Haynes RB, Tugwell P.** Epidemiología Clínica. Ciencia básica para la medicina clínica. 2a edición. México: Editorial Médica Panamericana; 1994.
13. **Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB.** Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM. London: Livingstone; 1997.
14. **Luciardi H, Berman S, Lobo P, De la Serna F.** Sobre la Medicina Basada en evidencia. Editorial. Boletín Academia Nacional de Medicina de Buenos Aires. 2001. Documento por internet.
15. **Benson K, Hartz AJ.** A comparison of observational studies and randomized, controlled trials. *N Engl J Med* 2000; 342:1878-1886.
16. **González De Dios J.** De la Medicina basada en la evidencia a la evidencia basada en la medicina. *An Esp Pediatr* 2001;55:429-439.
17. **Taylor CD.** Grey zones of clinical practice: some limits to evidence-based medicine. *Lancet* 1995;345:840-842.
18. **Brotos Cuixart C.** Medicina basada en la evidencia: un reto para el siglo XXI. *Med Clin (Barc)* 1998;111:552-557.
19. **Soto J.** Medicina basada en la evidencia: una inevitable realidad para el siglo XXI. *Med Clin (Barc)* 1999;113:655-657.
20. **Murillo CE, Albero TA, Duque Amusco A, Reche MP.** El trabajoso camino hasta la evidencia. *Med Clin (Barc)* 1999;112:660-668.