

# Medicina basada en la evidencia: ¿qué es? ¿cómo se practica?

JUAN CARLOS GONZÁLEZ G., M.D., MSC\*; KLAUS W. MIETHA., M.D.\*\*; JOSÉ NAVAS S., M.D.\*\*

Bogotá D.C. Colombia

**Palabras clave:** Medicina basada en la evidencia, epidemiología, investigación

## Introducción

La Medicina Basada en la Evidencia (MBE) no es más que un término nuevo para referirse a una vieja ciencia, la epidemiología clínica, que nació de la salud pública, epidemiología de campo, y que busca la aplicación del método científico en la práctica diaria de la medicina, es decir, pretende que tanto la investigación médica, como la práctica clínica se basen en criterios científicos que le den más validez a los resultados de la primera y a la toma de decisiones de la segunda. Esta práctica ha sido impulsada en el mundo por dos centros educativos principalmente, la Universidad de Oxford en Inglaterra y la Universidad de McMaster en Canadá.

La MBE podría definirse como el uso consciente, explícito y razonado de la mejor evidencia disponible para la toma de decisiones en el cuidado de pacientes individuales. La definición no sería completa si no se complementara con la experiencia propia. En otras palabras, la MBE supone una integración entre la mejor evidencia externa y la mejor evidencia interna, experiencia propia. La principal desventaja de guiarse solamente por la experiencia propia es la desactualización del conocimiento, mientras que el considerar exclusivamente la literatura, sin contar con la experiencia, podría producir una práctica médica fría y hasta tiránica que aplicaría los conocimientos médicos a los pacientes sin otra consideración que el nivel de evidencia. Al integrar estos dos aspectos, las desventajas se anulan y las ventajas de cada una se potencian.

La *evidencia* de la que estamos hablando proviene de la investigación clínica, la cual sistemáticamente trata de minimizar el error humano. Los diseños clínicos

buscan producir evidencia de la mejor calidad posible. Existe una jerarquía dentro de ellos dada por la capacidad de cada uno de acercarse con más fuerza a la realidad. En primer lugar están los meta-análisis, seguidos por los experimentos clínicos, cohortes, casos y controles, estudios de corte transversal y por último las series de casos.

Como es de suponerse, la MBE le quita énfasis, como base suficiente para tomar decisiones clínicas, a la intuición, la experiencia clínica no sistematizada (anécdotas) y a la lógica fisiopatológica. Cualquiera de estas tres formas de tomar decisiones puede ser útil, y lo que se pretende con una práctica basada en la evidencia, es que ninguna de ellas, aislada o en conjunto, sea usada como la única estrategia en la toma de decisiones. El error que quiere evitarse con esto, podría resumirse en la frase de Françoise La Rochefoucauld: “más daño le hacen al mundo las *apariencias* de la verdad que la verdad misma”.

Desafortunadamente, la MBE no es lo que “siempre hemos hecho”, son incontables los errores históricos en medicina que fueron, y siguen siendo, producto de decisiones basadas en la intuición, experiencia previa no sistematizada y/o la lógica fisiopatológica. Aunque aceptáramos que la mayoría de estos errores han sido cometidos de “buena fe”, no sería esta una excusa para seguir cometiéndolos. La MBE tampoco es una “receta de cocina” que se aplica a los pacientes en forma indiscriminada y general, es necesaria la experiencia propia para definir y modular su aplicación en cada paciente en particular. Por otro lado, la MBE no está destinada a reducir costos, es más, con frecuencia estos se aumentan pues la evidencia podría recomendar tecnologías de punta con costos altos. Sin embargo, es claro que si se lograra una práctica más científica de la medicina, habría menos errores y menos complicaciones que a mediano plazo se reflejarían en una clara disminución de costos.

\* Departamento de Ortopedia, Centro de Estudios e Información en Salud (CEIS), Fundación Santa Fe de Bogotá.

\*\* Departamento de Ortopedia, Fundación Santa Fe de Bogotá. Banco de Huesos y Tejidos, Fundación Cosme y Damián

La MBE entonces, puede utilizarse tanto para producir investigación de buena calidad, como para poder analizar y aplicar adecuadamente la investigación hecha por otros, análisis crítico de la literatura a nuestros pacientes. La mayoría de nosotros estamos más interesados en lo segundo, por lo que el propósito de este artículo es presentar al lector una forma sencilla de practicar MBE en su ejercicio diario. Esperamos que las herramientas de análisis crítico que mencionaremos no sólo sirvan para ahorrar tiempo sino para optimizar nuestro desempeño médico.

Para cumplir este objetivo, dividiremos el presente artículo en los cinco pasos clásicos de práctica de MBE: formulación de una pregunta de calidad, búsqueda eficiente de la información, evaluación crítica específica de esta, aplicación en la clínica de la respuesta a la pregunta y evaluación posterior de su impacto.

### Formulación de una pregunta de calidad

“Está uno más cerca de la verdad con la ignorancia que con los prejuicios” decía D. Diderot en el siglo XVIII; esta frase nos permite valorar mejor la importancia de una buena pregunta como primer paso en la búsqueda de la verdad. Una pregunta mal planteada podría producir respuestas tendenciosas que nos alejarían más de la realidad de lo que estábamos antes de formularla.

La pregunta debe ser explícita y de buena calidad. Puede dividirse en categorías relacionadas con los diferentes aspectos de la enfermedad (Tabla 1). Cada una de estas categorías de preguntas pueden ser contestadas con uno o más tipos de diseños clínicos. En la Tabla 2 se presentan los diseños que mejor se adaptan para responder a cada pregunta. Es muy frecuente el error de utilizar el diseño inapropiado para responder las preguntas clínicas.

Las preguntas se pueden dividir en dos grandes grupos: generales y específicas. Las primeras indagan so-

**Tabla 1. Diferentes tipos de preguntas**

PREGUNTA	CATEGORÍA
¿Hay enfermedad o no?	Diagnóstico
¿Qué la produce?	Causalidad
¿Qué factores la favorecen?	Riesgo
¿Qué conducta debo seguir?	Tratamiento
¿Cuál es el futuro?	Pronóstico

**Tabla 2. Relación Pregunta – Diseño clínico**

PREGUNTA	DISEÑO
Diagnóstico	Características operativas (Sensibilidad, especificidad, concordancia, correlación)
Causalidad	Cohorte, experimentos clínicos
Riesgo	Casos y controles
Tratamiento	Experimentos clínicos
Pronóstico	Cohorte

bre conocimiento general en relación a un tema, por ejemplo: ¿cuál es la etiología del hombro congelado?, ¿cuándo operar a un paciente con ruptura del manguito rotador?, ¿cómo es la técnica quirúrgica para tratar la epicondilitis?. El segundo grupo indaga sobre aspectos específicos, usualmente relacionados con el tratamiento de una patología por ejemplo: ¿en un paciente mayor de 60 años con una fractura de 4 fragmentos del húmero proximal, debo intentar una fijación o realizar un reemplazo parcial del hombro?, ¿un paciente joven con antecedente de trauma en el hombro e historia de 4 luxaciones anteriores, debo operarlo abierto o por artroscopia?, ¿en las fracturas conminutas del extremo distal del húmero en pacientes ancianos, se debe insistir en fijación interna o realizar un reemplazo de codo?.

Con la pregunta formulada y la definición del o los diseños ideales para responderla, se inicia la búsqueda de la información. Es fundamental que la pregunta se pueda transformar en “palabras clave” para poder hacer una búsqueda eficiente.

### Búsqueda eficiente de la información

Una vez se plantea la pregunta, es necesario identificar la literatura relevante. Para que la búsqueda sea eficiente, ésta debe ser sensible, que detecte la información que se desea, y específica, que excluya las publicaciones no relevantes.

Toda estrategia de búsqueda incluye dos pasos fundamentales:

- Selección de las palabras clave.
- Selección de las fuentes de información.

Usualmente, dos o tres palabras son suficientes para iniciar el proceso, los términos deben escribirse

en inglés. En el primer ejemplo de los tipos de preguntas en la sección anterior, las palabras que se escogerían serían: *frozen shoulder*, *ethiology*. Si se tienen dudas sobre qué términos a utilizar se pueden consultar los denominados encabezados médicos, o términos MeSH, por las siglas en inglés *Medical Subject Headings*.

Existen muchas fuentes de información que incluyen la biblioteca personal, la consulta a los colegas, la biblioteca de la institución o universidad donde se trabaja, etc. Sin embargo, las bases de datos científicas son las fuentes más potentes de información y con la popularización del internet se pueden utilizar desde cualquier sitio. De éstas, la más utilizada es Medline, *Index Medicus* en línea, por ser la más antigua, mejor organizada y de mejor cubrimiento. La dirección de Medline más recomendable en internet es: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed>. Además de ser el sitio original en donde se produce el *Index Medicus*, NLM: *National Library of Medicine*, NIH: *National Institute of Health*, en esta dirección se encuentra un programa tutorial sencillo y completo que le permite a los usuarios familiarizarse rápidamente con el sistema.

Conociendo los diseños que mejor pueden contestar las preguntas, se pueden hacer cruces en la búsqueda entre éstos y las palabras clave, aumentando la sensibilidad y especificidad.

### **Evaluación crítica específica de la información**

Una vez se tienen las referencias más relevantes alrededor de la pregunta inicial, es necesario hacer un análisis crítico de ellas. Se han definido tres pasos, preguntas, en el análisis crítico de la literatura médica que deberían cumplirse en orden con cada artículo, y son:

- ¿Son válidos los resultados?
- ¿Cuáles son los resultados?
- ¿Se aplican a mis pacientes?

Las dos primeras preguntas hacen referencia a la "validez interna" de un trabajo, es decir, determinar si los resultados son ciertos, y no son consecuencia de sesgos, azar o factores de confusión, y si las diferencias encontradas en el estudio son significativas, significancia clínica y estadística. La tercera hace referencia a la "validez externa" de cada estudio, es decir si los resultados descritos son extrapolables a otros pacientes con la misma enfermedad, este tema se trata en la sección

siguiente. Es necesario que la respuesta a cada pregunta sea afirmativa para poder avanzar a la siguiente; no tendría sentido analizar el tamaño de las diferencias entre los diferentes grupos de estudio, si los resultados se consideran inválidos.

Sesgo es un término que se utiliza para identificar cualquier proceso que aparta sistemáticamente los resultados de la verdad, también se conoce como "error sistemático". Los sesgos pueden operar en cualquier punto de una investigación. Existen sesgos de selección, errores en la escogencia de los pacientes que impiden una comparación adecuada, sesgos de medición, tanto del observador como del o los instrumentos que se utilicen para la medición de las variables y otros muchos como el sesgo de recuerdo, mala clasificación etc. Estos errores sistemáticos se previenen o se evitan con un buen diseño que incluya, entre otras cosas, aleatorización de los pacientes, cegamiento del observador y control en la precisión de medición de las variables entre otras estrategias.

El azar es la variación fortuita de cualquier medición, se controla con las pruebas estadísticas que cuantifican la posibilidad de que las diferencias encontradas se deben al la variación aleatoria. Cuando afirmamos en los resultados de un estudio que las diferencias encontradas son significativas con una  $p < 0,05$ , estamos diciendo que la probabilidad de que el azar explique los hallazgos es menor del 5%.

Los factores de confusión hacen referencia a aquellas variables que podrían estar relacionadas con los factores de riesgo y con los desenlaces sin que necesariamente sean factores causales, el ejemplo clásico es la confusión que generó la asociación errónea entre café y cáncer de pulmón. Evidentemente, los pacientes con esta enfermedad toman más café que los pacientes sanos, sin embargo el factor causante es el cigarrillo. Simplemente las personas que fuman toman más café que aquellas que no. No siempre es fácil evitar en los estudios los factores de confusión, la solución está en identificarlos y controlarlos en el análisis.

En relación a la "significancia" de un estudio, se deben distinguir la "significancia clínica", en la que los resultados de un estudio tienen valor práctico, de la "significancia estadística", en la que la probabilidad de que el azar explique los resultados es baja. Debe tenerse siempre presente el criterio clínico como pre-

requisito para valorar luego la fortaleza estadística. Un estudio cuyas diferencias sean "estadísticamente significativas" con un valor de  $p$  inferior al 5%, no tendría mayor utilidad si el impacto de estas diferencias poco importara en la práctica usual. Lo contrario también es relevante, una diferencia que no tenga significancia estadística podría ser clínicamente importante. No quiere decir esto que el criterio clínico no considere el valor de la estadística, lo hace, pero además tiene en mente otros factores como la valoración de los riesgos y beneficios potenciales de tomar o no una conducta determinada.

### Aplicación en la clínica de la respuesta a la pregunta

Una vez establecida la "validez interna" de una publicación, especialmente en lo relacionado con la fuerza de los resultados que a su vez determina el impacto que tendría su implementación, debe definirse si estos resultados se aplican a los pacientes propios.

Aunque existen consideraciones especiales en este punto según la pregunta sea de diagnóstico, causalidad, riesgo, tratamiento o pronóstico, en todos los casos deben cumplirse dos requisitos básicos antes de proceder a su aplicación.

Primero, mis pacientes deben parecerse a los pacientes del estudio analizado. En la sección de "Materiales y Métodos" se encuentran usualmente los criterios de inclusión y exclusión de los pacientes y en la sección de "Resultados" se encuentran las características demográficas de los pacientes estudiados, edad, sexo, ocupación, severidad del diagnóstico, tiempo de evolu-

ción, tratamientos previos, etc..

El segundo punto está relacionado con las características económicas, sociales y culturales propias de cada región. En este aspecto, además de que el paciente en cuestión tenga el cubrimiento de salud suficiente que permita aplicar las recomendaciones del estudio, deben considerarse aspectos sociales y culturales que incluyen creencias y costumbres que deben respetarse.

En resumen, se pueden aplicar los resultados a los pacientes propios si estos cumplen con los criterios de inclusión y sus características demográficas son similares a los del estudio, y si se descartan o modifican factores contraproducentes para su aplicación.

### Evaluación posterior del impacto clínico

El último paso de la MBE consiste en evaluar el impacto de la aplicación de la respuesta a la pregunta inicial en nuestros pacientes. Es decir, hacer investigación propia, generar conocimiento. Para esto, es necesario hacer formatos de seguimiento de nuestros pacientes, al menos de las patologías más comunes o relevantes. Este paso nos permitirá en el futuro conocer con precisión nuestros propios resultados, compararlos con otros, facilitar nuestras posibilidades de publicar y realizar un proceso de retroalimentación necesario para progresar en nuestra práctica médica.

---

JUAN CARLOS GONZÁLEZ M.D.  
Fundación Santa Fe de Bogotá  
Calle 116 No.9-02

### Bibliografía

- Colton, C.: Statistical correctness, *J Orthop Trauma*, Vol. 14 (8): 527-28, 2000
- González, J.C.: «Diseños Básicos de Investigación Clínica». *Revista Colombiana de Ortopedia y Traumatología*, Vol. 12 (Suplemento 1): 9-20, 1998.
- González, J.C.: "Recomendaciones Metodológicas para la Elaboración de Propuestas de Investigación". *Revista Colombiana de Ortopedia y Traumatología*, Vol. 13(1): 17-23, 1999.
- Isaacs, D.; Fitzgerald, D.: Seven alternatives to evidence based medicine, *BMJ*, (319): 1618, 1999

- Madison, M.: Planning the design phase of a clinical study, *J Orthop Trauma*, Vol. 11 (1): 63- 67, 1997
- Matta, J.M.: Striving for statistical significance: How important is it? *J Orthop Trauma*, Vol. 14 (4): 227-29, 2000
- Ruiz Morales, A.; Gómez Restrepo, C., y Londoño Trujillo, D.: Investigación clínica: Epidemiología clínica aplicada, Centro Editorial Javeriano, 1a ed., Bogotá, 2001
- Sackett, D.L.; Straus, S.E.; Richardson, W.S.; Rosenberg, W., y Haynes, R.B.: Evidence-Based Medicine: How to practice and teach, Churchill Livingstone, 2<sup>nd</sup> ed., Edinburgh, 2000
- Wright, J.G.; Swiontkowski, M.F.: Introducing a new journal section: Evidence-Based Orthopaedics, *J Bone Joint Surg*, Vol. 82-A (6): 759, 2000