

Portafolio (IV): La medicina basada en la evidencia

Modroño Freire, M.J.; Núñez Vázquez, A.; Ramil Hermida, L.;
Ferreiro Guri, J.A.; Martínez Anta, F.; Lago Deibe, F.J.; Castro Pazos, M.
Coordinadores de las Unidades Docentes de Orense, Coruña, Ferrol, Santiago, Lugo, Vigo y Pontevedra.

Cad Aten Primaria
Año 2007
Volumen 14
Pág. 58-63

Mientras iba conduciendo de camino a su Centro de salud Castrotorte para una nueva jornada, la tutora Carmen estaba pensando como transmitirle a su residente Gonzalo, que estaba a punto de terminar su primer año, el como manejar la incertidumbre en atención primaria. Todo había surgido cuando le preguntó sobre una prescripción que ella había entendido como no justificada ... y le sorprendió la respuesta de Gonzalo: **"todo el mundo lo hace"**. Estaba tan cansada ese día, tras una agotadora mañana de excesiva presión asistencial que decidió meditarlo con más calma y abordar el tema al día siguiente.

Había llegado ese momento en el que ya era conveniente hablar con Gonzalo sobre la toma de decisiones en medicina, ya que en el encuentro diario de los profesionales sanitarios y los pacientes se generan múltiples interrogantes:

- ¿Es este tratamiento el mejor para este paciente?.
- ¿Es esta la prueba diagnóstica que debo utilizar en este paciente?.
- ¿Es esta actividad preventiva, realmente "preventiva"?
- y muchas preguntas más.

y responder a estos interrogantes que se plantean en el día a día, no es tarea fácil para nadie. Son muchas las posibles estrategias frente a la incertidumbre pero cada una de ellas tiene sus limitaciones.

Decidió empezar comentándole que en la década de los ochenta en la escuela de medicina de la universidad canadiense de McMaster nació el término de "Medicina basada en la evidencia", aunque no fue hasta su publicación unos años después de un artículo en JAMA ("la medicina basada en la evidencia: un nuevo enfoque para la docencia en la práctica de la medicina", firmado por el Evidence-Based Medicine Working Group¹.) cuando la MBE empezó a difundirse entre el colectivo médico internacional, como una herramienta de ayuda en la toma de decisiones.

Como tarea práctica le pidió a Gonzalo que reflexionase sobre la definición de MBE que hace Sackett en su libro *Medicina basada*

en la evidencia. Cómo ejercer y enseñar la MBE²: "La medicina basada en la evidencia es la utilización consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia científica disponible para tomar decisiones sobre el cuidado de los pacientes individuales. La práctica de la medicina basada en la evidencia significa la integración de la maestría clínica individual con las mejores evidencias científicas disponibles procedentes de investigación válida y fiable".

Efectivamente Gonzalo reflexionó sobre este nuevo concepto que hasta entonces desconocía, sin embargo no hacían mas que aparecer nuevas dudas:

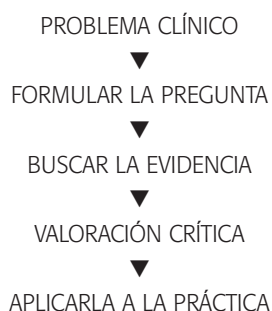
- Oye Carmen ¿si la MBE introduce el término de maestría clínica individual, como se conjuga eso con la evidencia?.

A Carmen le pareció oportuno aclararle que la traducción del término evidencia suele dar lugar a malas interpretaciones ya que hubiera sido mucho más adecuado traducirlo del inglés como Medicina Basada en Las Pruebas (ya que en español la palabra evidencia no tiene el significado de prueba o indicio que tiene la "evidence" inglesa). Así cuando se afirma que se ha hallado evidencia de que un medicamento es beneficioso, significa que existe evidencia que ha demostrado que éste ofrece más beneficios que daños, al ser evaluado al menos en un subgrupo de personas, empleando por lo menos una medida de resultado en un momento concreto del tiempo. Esto no asegura que sea eficaz en todos los pacientes, ni que no exista una alternativa mejor.

...Por eso, Gonzalo, lo que en realidad nos propone la MBE es aplicar los conocimientos científicos junto con la experiencia clínica, teniendo en cuenta las expectativas e intereses del paciente individual, cuando tomamos decisiones clínicas.

Para ello la práctica de la medicina basada en pruebas (MBE) requiere cuatro pasos consecutivos:

- 1.- **Formular una pregunta clara a partir del problema clínico concreto.** El clínico necesita dar una respuesta concreta, fiable y precisa en sus encuentros con el paciente, para ello es preciso convertir sus dudas en una pregunta simple y claramente definida que nos permita encontrar documentos que nos la respondan.
- 2.- Buscar sistemáticamente la mejor evidencia disponible en la bibliografía que pueda responder a la pregunta planteada.
- 3.- Valorar críticamente la fiabilidad, validez y utilidad de las evidencias halladas.
- 4.- Aplicar los resultados a la práctica clínica.



Carmen aprovechó la ocasión para hacerle una nueva pregunta a Gonzalo:

- ¿qué haces en el momento en que te surge una duda?.
- Lo primero que hago es preguntarle a alguien más veterano (al experto).

En ese momento a Carmen la había venido a la cabeza el recibimiento que en su día le había dado su tutor, cuando era ella la que empezaba su rotación por el centro de salud: "Carmen, comprueba siempre tus dudas, no te fíes de lo que se lleva haciendo años ni tampoco de lo que yo hago, me puedo equivocar, y siempre ponte en el lugar del paciente",...que tanto le recordaba ese consejo a la MBE. Con el tiempo Carmen había descubierto que el paso de los años no asegura acumular mayor número de conocimientos y habilidades, al contrario, existían evidencias de que existe una relación inversa entre el número de años de práctica clínica y la calidad de los cuidados médicos³.

A raíz de esta conversación Carmen le había recomendado a Gonzalo que revisase para el día siguiente cual es el primer paso para responder a una pregunta clínica, adelantándole de que no es lo mismo una pregunta básica, (aquella que se plantea cuando se ignora la respuesta, pero para la que solo existe una decisión), de pregunta clínica (la que se origina ante una duda).

Al día siguiente Gonzalo estaba más documentado: Carmen imíral! ¿te puedo contar ahora todo lo que he encontrado revisando el tema de las preguntas?:

Las **preguntas básicas** son preguntas simples, frecuentemente en relación con el conocimiento general de un proceso: ¿cuál es la etiología más frecuente en una neumonía adquirida en la comunidad?, ¿cuál es el tratamiento de la gastroenteritis aguda?, ...etc

Las **preguntas clínicas** responden al principio de duda. En ellas se intenta responder de forma concreta sobre cómo intervenir (o cómo diagnosticar, pronosticar, prevenir, tratar...). Su abordaje requiere un proceso sistemático de identificación de la situación, selección de fuentes y evaluación crítica de la información localizada. Si bien es cierto que la mayor parte de estas preguntas surgen durante el acto asistencial, también se pueden plantear para tomar decisiones sobre políticas de salud, selección de medicamentos, etc.

En la formulación de una pregunta clínica se deben definir claramente 3 elementos:

- ¿Quién?** Condición /sujeto.
 - * Tipo de paciente.
 - * Problema de salud.
- ¿Qué?** Intervención /acción clínica.
 - * ¿Qué Tratamiento?.
 - * ¿Qué prueba de diagnóstico?.
 - * ¿Qué posible causa estoy buscando?.
 - * ¿Qué alternativa diagnóstica, etiológica o de tratamiento estoy valorando?.
- ¿Para qué?** Resultado/ objetivo.
 - * ¿Qué resultado espero?.
 - * ¿Con qué variable podré evaluar el resultado de estudio?.

Cada elemento debe responder a unas cuestiones características concretas para ser identificado de forma precisa, ya que un planteamiento inadecuado e impreciso dificultará la obtención de resultados relevantes.

Aunque hay tantos escenarios como actos clínicos, la mayoría de ellos pueden agruparse en los ámbitos terapéutico, preventivo, de etiología, de identificación de riesgos, diagnóstico o pronóstico.

- * Si queremos saber cuáles son las medidas preventivas o los métodos de modificación de conducta más efectivos para reducir la incidencia de enfermedades.
- * Si queremos saber el mejor tratamiento en una situación determinada.
- * Si queremos saber la causa que condiciona la presencia de un conjunto de síntomas y signos poco frecuentes.
- * Si queremos saber el diagnóstico diferencial ante un determinado cuadro clínico.
- * Si queremos saber cual es la prueba diagnóstica más adecuada en función de sus características, sus costes, su posibilidad de realización, etc.

- * Si queremos saber el pronóstico y la evolución de un problema de salud concreto.

Es muy importante reconocer cual es la situación de partida ya que es lo que condiciona el diseño de investigación que con mayor fortaleza aportará las evidencias que permitan tomar la mejor decisión clínica. Según el tipo de pregunta clínica el estudio óptimo es:

Prevención: ensayo clínico aleatorizado. (ECA).
 Terapéutico: ensayo clínico aleatorizado.
 Etiología: estudios observacionales.
 Identificación de riesgos: estudios observacionales.
 Diagnóstico: estudios de pruebas diagnósticas.
 Pronóstico: estudios observacionales.

Además de los **estudios primarios**, pueden existir trabajos que integren las evidencias de diferentes estudios sobre una pregunta concreta (**revisiones sistemáticas**) o **guías de práctica clínica** que pueden realizar recomendaciones sobre diferentes ámbitos relacionados con un mismo problema de salud.

Existen distintos **NIVELES DE EVIDENCIA**, la jerarquía de la evidencia científica se realiza teniendo en cuenta en primer lugar tanto el diseño como los criterios de rigurosidad metodológica con los que se ha llevado a cabo el estudio, de manera que cuanto más riguroso es el diseño del estudio, más elevado es el nivel que se alcanza en la escala de la evidencia. En condiciones óptimas, la mejor evidencia es la proporcionada por los *metaanálisis de ensayos clínicos aleatorios* y por los *propios ensayos*, seguida por la procedente de *estudios prospectivos que disponen de grupo control*. En un nivel inferior se hallan los *estudios observacionales de cohortes* o los de *casos y controles* y, por último, *las series y casos clínicos*, así como las *opiniones de expertos*. Cuando en la gradación de la evidencia para establecer una jerarquía se producen desacuerdos en la valoración de estudios con igual diseño, éstos se resuelven según criterios de rigor metodológico.

Además del nivel de evidencia, es importante el **GRADO DE RECOMENDACIÓN** que tiene en cuenta no solo el nivel de evidencia, sino también su aplicabilidad a la población diana y la importancia clínica de los resultados. Las recomendaciones se clasifican en **A** (basadas en la evidencia científica), **B** (sugeridas por la evidencia científica) y **C** (basadas en la opinión de expertos).

A Carmen le había parecido una muy buena revisión, pero como siempre, ya tenía tarea para el día siguiente: Gonzalo, ya veo que has revisado muy bien el tema, pero me gustaría que para mañana te replantearas en forma de pregunta clínica a esa paciente del hipotiroidismo subclínico que acabamos de ver y que me explicarás de forma práctica como responderla.

Gonzalo recordó: una mujer de 62 años sin antecedentes de interés, con hipotiroidismo subclínico (TSH 6,2 mU/L) y con anticuerpos anti-tiroideos negativos. No tenía bocio, osteoporosis, pérdida de memoria, depresión ni clínica en relación con su problema. Para él la pregunta tenía que ser ¿está indicado en esa situación el tratamiento sustitutivo con hormona tiroidea?.

La pregunta ya estaba planteada, ...pero ¿cómo responderla?.

Dándole vueltas Gonzalo y pensando en cómo responder, recordó que en el curso de búsqueda bibliográfica que había realizado hacía unos meses le habían enseñado a **BUSCAR INFORMACIÓN**. Bien pues, decidió, primero tenía que buscar artículos originales en Medline y otras bases de datos bibliográficos, en segundo lugar acceder a la Cochrane Library en busca de revisiones sistemáticas y finalmente mirar en guías de práctica clínica.

MEDLINE - PubMed

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi>

Cochrane Library

<http://www.update-software.com/>
<http://www.infodoctor.org/rafabravo/cochrane.html>

National Guidelines Clearinghouse

<http://www.guideline.gov/>

GUIA SALUD

<http://www.guiasalud.es>

Fisterra

<http://www.fisterra.com>

Al día siguiente llevo toda la información, que era mucha, y entonces Carmen le sorprendió con una reflexión que no esperaba, "Gonzalo, antes de leer todo eso, quiero que te plantees para mañana una nueva pregunta: ¿cuales crees que son las limitaciones de la MBE?. Esto le hizo hacerse consciente bruscamente de todas esas sombras que le habían estado rondando por la cabeza:

- * ¿Será verdad todo lo que se pública?.
- * ¿Qué hacer cuando la información es contradictoria?.
- * ¿Qué hacer cuando no hay evidencias?.
- * ¿Por qué existe tanta variabilidad en la toma de decisiones en medicina?.
- * ¿Existen modas en medicina?.

Al otro día hablaron mucho sobre este tema, sobre el sesgo de la no publicación, sobre los intereses que mueven la realización de algunos estudios, sobre las muchas fuentes de variabilidad en la toma de decisiones clínicas (características de los pacientes, del sistema sani-

tario, del estado de salud de la población, ...), sobre el gran volumen de literatura científica que impide el que un profesional pueda estar al día de todos los temas relacionados con su ámbito de actuación.

A pesar de todo concluyeron que estaban de acuerdo en que la práctica clínica basada en la evidencia es una valiosa ayuda para tomar decisiones. A partir de un escenario clínico concreto en el que surge una pregunta, se debe buscar respuesta utilizando todas las herramientas y habilidades para obtener la mejor evidencia disponible y utilizar esta de una forma juiciosa y siempre teniendo en cuenta las preferencias del paciente.

Carmen finalmente le dijo algo acerca de la práctica clínica que le pareció muy interesante:

- Gonzalo intenta que el día a día no te absorba de tal forma que te impida preguntarte, de vez en cuando, por qué actúas de una forma determinada ante un problema concreto y trabaja con la capacidad de evaluar críticamente tu actividad profesional.

... Gonzalo inueva tarea!: ahora revisa la bibliografía que has recopilado,

escoge el artículo que mejor puede responder a la pregunta que nos hemos hecho y otro día vamos a hacer una lectura crítica del mismo, ya que te adelanto que no todo lo que se publica es válido, ni muchas veces se podrá aplicar a tus pacientes.

Carmen conduciendo de vuelta a casa pensaba en lo gratificante que había resultado el percibir los avances de Gonzalo. Ayer era ella la que estaba siendo ayudada por su tutor a adquirir y mejorar sus competencias como médico, hoy era ella quien lo estaba haciendo con su residente y probablemente mañana sería el propio Gonzalo quien lo haría con sus propios residentes (seguro que él también recordaría más de una vez a su tutora).

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A next approach to teaching the practice of medicine. JAMA 1992;268:2.420-2.425.
- 2.- Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM. Londres: Churchill Livingstone, 1997.
- 3.- Niteesh K. Choudhry, MD; Robert H. Fletcher, MD, MSc; and Stephen B. Soumerai, ScD. Systematic Review: The Relationship between Clinical Experience and Quality of Health Care. Ann Intern Med. 2005;142:260-273.

**DOBUPAL
RETARD**
VENLAFAXINA
LA REMISIÓN ES LA SALIDA

estar con
mis hijos
¡lo mejor
del día!

EFICACIA EN
DEPRESIÓN

En depresión,
usted puede marcar
la diferencia.

- **Dobupal Retard[®], antidepresivo de acción dual: inhibe la recaptación de serotonina y noradrenalina.**
- **Dobupal Retard[®], tratamiento de elección en pacientes:**
 - con depresión endógena⁽¹⁾
 - con depresión recurrente^(2,3)
 - con depresión resistente a ISRS^(4,5)
 - depresivos somatizadores^(6,7)

10 AÑOS DE
ÉXITO
Evidencia
Científica



Almirall

Soluciones pensando en ti

www.almirall.es

LECTURAS RECOMENDADAS

- Evidencia clínica concisa. En: Grupo editorial Legis S A, Bogota, Colombia. 2005.
- Compendio del estado actual del conocimiento y las incertidumbres con respecto a la prevención y tratamiento de las condiciones clínicas, basado en búsquedas exhaustivas y evaluación crítica de la literatura.
- Medicina basada en la evidencia. Práctica en atención primaria. Leone Ridsdale. En: ediciones Mayo2000. Versión española revisada por A. Gómez de la Cámara.
- Acercamiento a la MBE a través de escenarios clínicos del día a día.
- Sofismas y desatinos en Medicina. Petr Skrabanek y James McCormick. En: Ediciones Doyma.
- Libro de fácil lectura que invita a la reflexión de la práctica clínica.
- Real decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.