

# Introducción a la medicina basada en la evidencia

V. Ibáñez Pradas<sup>1</sup>, V. Modesto Alapont<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Cirujano Pediátrico. Unidad de Cirugía Pediátrica. Hospital General de Castellón.

<sup>2</sup>Pediatra. Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos. Hospital Infantil La Fe, Valencia.

## DEFINICIÓN Y ANTECEDENTES

La medicina basada en la evidencia (MBE) es el uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia disponible en la toma de decisiones sobre los cuidados de pacientes individuales<sup>(1)</sup>. Este término fue acuñado en los años 80 por un grupo de internistas y epidemiólogos clínicos canadienses de la Universidad de McMaster, que más tarde formarían el Evidence-Based Medicine Working Group y su difusión en la práctica clínica se produjo a partir de 1992 con la serie de artículos publicados en la revista JAMA<sup>(2)</sup>. Su sistemática de trabajo ha ido progresivamente arraigando en la comunidad médica, y el resultado se ha consolidado como un nuevo paradigma o «estilo del saber médico»<sup>(3)</sup> acerca de los conocimientos necesarios para orientar la práctica clínica.

La práctica médica tradicional, heredera de los paradigmas clásicos pero vigente todavía hoy en muchos ámbitos, se puede caracterizar por la creencia en que:

- a) Las observaciones derivadas de la experiencia clínica personal son una forma válida de generar, validar y transmitir los conocimientos acerca del pronóstico de las enfermedades, el rendimiento clínico de las pruebas diagnósticas y la eficacia o eficiencia de los tratamientos.
- b) Un buen conocimiento de la teoría fisiopatológica subyacente, una combinación de habilidad en el razonamiento y la especulación lógica, y una buena dosis de sentido común permiten interpretar adecuadamente los signos de la enfermedad y elegir el tratamiento más adecuado; y
- c) Los conocimientos se actualizan adecuadamente mediante libros de texto y revistas con los tradicionales «artículos de revisión», en los que los expertos de más experiencia y prestigio nos seducen con sus opiniones juiciosas acerca de las soluciones a los problemas clínicos. Es por ello que se concede una enorme credibilidad al argumento de

autoridad, y los apartados «introducción» y «discusión» de los trabajos de investigación original centran los debates y marcan las pautas de actuación para una «buena praxis».

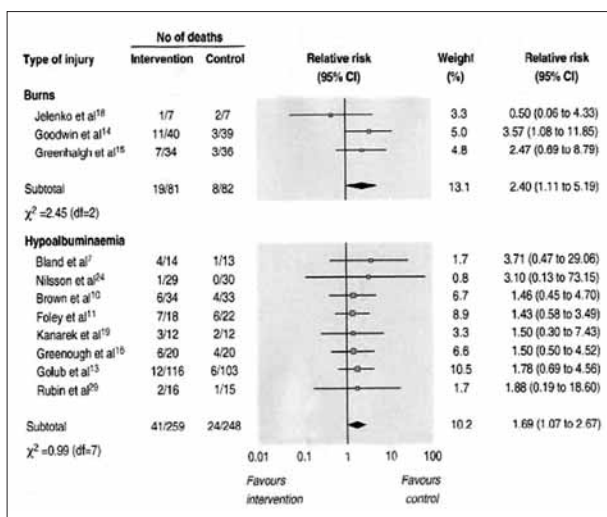
Sin embargo, la práctica clínica diaria nos sigue demostrando el error de las premisas anteriores y su insuficiencia para guiar nuestras decisiones cotidianas. Debemos aceptar que desconocemos el impacto real de muchas de las medidas que tomamos en nuestro quehacer cotidiano, pues su eficiencia clínica nos parece intrínseca a su coherencia con la base fisiopatológica teórica del problema. Un ejemplo claro de ello nos lo ha proporcionado el uso de la seroalbúmina en el tratamiento de pacientes hipoproteínemicos. Parece «de Perogrullo» que en pacientes gravemente hipoalbuminémicos tenga sentido fisiopatológico administrar albúmina intravenosa para restaurar la cifra de esta proteína plasmática y así mejorar el pronóstico del paciente evitando la formación de edemas. Pero una revisión sistemática de la literatura ha demostrado (Fig. 1) que en pacientes hipoproteínemicos (y también en quemados), el uso de albúmina para restaurar sus niveles plasmáticos no sólo no mejora el pronóstico, sino que produce mayor mortalidad<sup>(4)</sup>. En concreto, hay que administrar albúmina a 16 pacientes hipoproteínemicos para producir una muerte. Si esto no es coherente con la hipotética base fisiopatológica, el método científico que hemos desarrollado desde el Renacimiento nos ha enseñado que probablemente lo erróneo sea la teoría que nuestra mente ha construido para explicar el problema. Con un experimento sencillo fue como, en el siglo XVI, Harvey demostró que las teorías de Galeno sobre la circulación -inmutablemente vigentes desde el imperio romano- eran falsas, inaugurando la «nueva práctica» de una medicina científica<sup>(5)</sup>.

La historia del uso del suero frío en la hemorragia digestiva nos ilustra de lo endeble que resulta basar nuestra práctica clínica en el «argumento de autoridad». Esta medida terapéutica alcanzó una gran difusión una vez que fue planteada por Wangensteen a finales de los 50, a partir de sus trabajos experimentales con perros. A pesar de los deficientes resultados con-

**Correspondencia:** Dr. Vicente Ibáñez Pradas, Unidad de Cirugía Pediátrica, Hospital General de Castellón. Avda Benicassim, s.n. 12004-Castellón.

Recibido: Febrero 2005

Aceptado: Febrero 2005

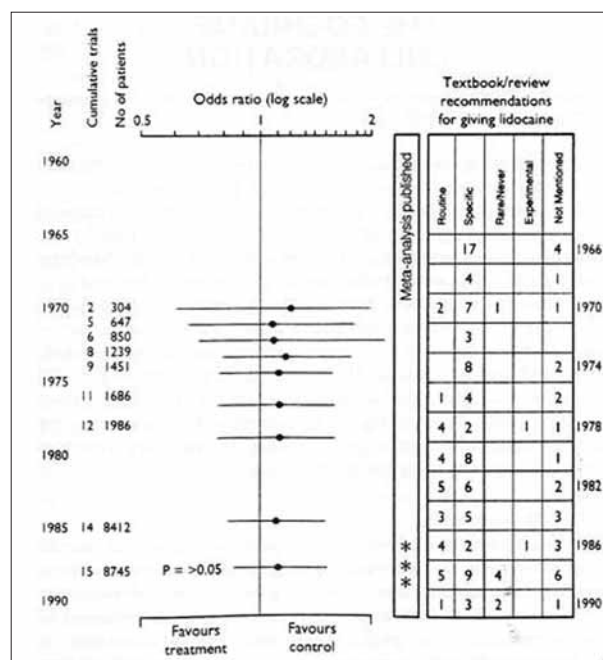
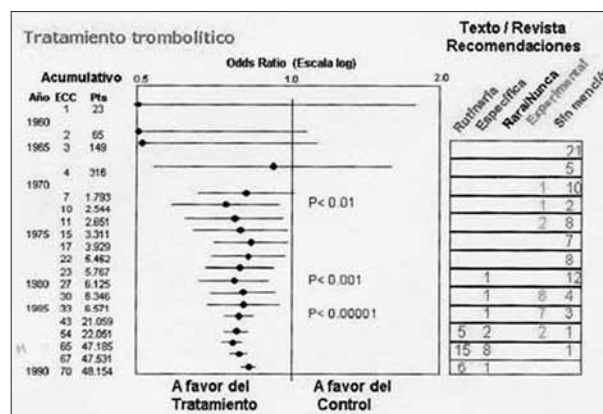


**Figura 1.** Invalidez de la coherencia con el mecanismo fisiopatológico. La administración de albúmina induce mortalidad en pacientes hipoproteinémicos.

seguidos en la clínica, de trabajos posteriores en los que se observaba un efecto perjudicial del frío sobre la mucosa del estómago y sobre la coagulación, y de que los resultados eran similares si se utilizaba agua corriente, los tratados clásicos de cirugía de los años 80 seguían planteando esta opción en el tratamiento empírico de la hemorragia digestiva alta<sup>(6)</sup>.

También el sistema tradicional de reciclaje de conocimientos, el famoso sistema de aprendizaje mediante sesiones de «Formación Médica Continua», ha quedado obsoleto, puesto que los libros de texto tradicionales son incapaces de recoger la nueva información científica que se produce en tiempo real. Así, después de 43 ensayos clínicos aleatorizados (en los que participaron más de 21.000 pacientes) en que se demostraba la eficacia de la trombólisis temprana sobre la mortalidad del infarto de miocardio, ningún libro de texto médico establecía aún esta indicación como rutinaria. Pero aún hay más: al igual que en el caso del suero frío, en 1990 y después de 15 ensayos clínicos aleatorizados y tres metaanálisis, se seguía recomendando en los textos especializados la administración profiláctica de lidocaína para prevenir el re-infarto, un medida completamente ineficaz<sup>(7)</sup> (Fig. 2).

Por otra parte, en las últimas décadas hemos asistido al fenómeno de la explosión informativa, un crecimiento exponencial de la literatura médica que hace materialmente imposible mantenerse al día si pretendemos hacerlo utilizando este recurso de una manera acrítica. En 1948 había cerca de 4.700 revistas científicas; en 1994 se publicaban unos 2 millones de artículos en 20.000 revistas médicas<sup>(8)</sup>. Aunque quizá en nuestra especialidad sea más sencillo dado (por el momento) el menor volumen de información a consumir, se estimó que para mantenerse al día, un generalista debería leer 19 artículos al día durante los 365 días del año<sup>(9)</sup>. Si combinamos este hecho con la mejora actual en el acceso a la in-



**Figura 2.** Invalidez del argumento de autoridad en medicina. Meta-análisis acumulativos, por año de publicación, de dos medidas terapéuticas: la trombólisis precoz contra el infarto agudo y la lidocaína profiláctica contra el reinfarto. Compárese con las recomendaciones de los expertos clínicos en la materia.

formación gracias a los ordenadores personales y a internet, el resultado es una avalancha de información que obliga al médico que no quiera ir perdiendo competencia profesional con el paso del tiempo, a dominar habilidades y técnicas sistemáticas que le doten de sentido crítico y le permitan identificar la información verdaderamente relevante para su práctica «a pie de cama». Necesitamos el imán que nos permita buscar la aguja en el pajar, puesto que con el actual ritmo de producción de ensayos clínicos y otras investigaciones rigurosas, la cuestión ha dejado de ser si nuestras actuaciones en la práctica tienen buena base científica, sino cuánta de la evidencia actualmente disponible se aplica en la práctica diaria<sup>(10)</sup>.

**Tabla I** El proceso de la Medicina Basada en la Evidencia

El paciente	Se plantea una cuestión acerca del pronóstico, el tratamiento, una prueba diagnóstica.
La pregunta	Definir un problema clínico (pregunta) y la información necesaria para resolverlo.
La búsqueda	A partir de distintas bases de datos se obtiene la bibliografía necesaria.
La evaluación	Se valora la validez metodológica de los trabajos y se evalúa su validez y aplicabilidad.
El paciente	La evidencia obtenida debe aplicarse en combinación con nuestra experiencia y las preferencias del paciente.
Autoevaluación	Se debe evaluar el resultado obtenido tras la aplicación del conocimiento obtenido.

Frente al modelo tradicional, la EBM se caracteriza por la creencia en que:

- La información derivada de la experiencia clínica y la intuición puede llevar a conclusiones erróneas si no se basa sólidamente en observaciones sistemáticas;
- El estudio y conocimiento de los mecanismos teóricos básicos de la enfermedad es necesario pero insuficiente para guiar la práctica clínica; y
- El profesional necesita conocer ciertas reglas para evaluar rigurosamente la metodología con la que se han obtenido las pruebas científicas en las que se sustentan sus decisiones.

La EBM resta fuerza a la intuición, la experiencia clínica no sistematizada y la fisiopatología como elementos suficientes para la toma de decisiones clínicas, y acentúa el valor del examen riguroso de las pruebas científicas suministradas por la investigación clínica. Para ello incorpora al arsenal de saberes y habilidades básicas para el desempeño de la profesión médica, la destreza en el uso de una serie de conocimientos sencillos de estadística, diseño de investigaciones y epidemiología clínica.

Los médicos deben, pues, adquirir la responsabilidad de evaluar de forma crítica e independiente la credibilidad tanto de las evidencias como de las opiniones ofertadas. Lo importante no es el mensaje, sino el método con el que se ha llegado a los datos. Para los científicos la validez del conocimiento teórico radica en si resiste la dura prueba que supone el experimento. No importa lo maravillosa, ingeniosa o coherente que nos parezca la conjetura que hemos supuesto, ni cómo se llama –o qué cargo ocupa– el que la formuló: si un experimento contradice a la teoría, la teoría es falsa<sup>(11)</sup>. Son ahora los apartados «material y métodos» y «resultados» de los artículos de investigación los que se convierten en las piezas claves de los trabajos médicos, pues son las secciones que deben evaluarse detalladamente para valorar la validez de los datos que aporta.

Así que para este nuevo estilo científico de hacer medicina, la autoridad establecida –los «expertos»–, tienen mucho menor peso. Por eso Sackett<sup>(12)</sup>, convertido a su vez en experto muy a su pesar, aboga por la desaparición de esta figura para facilitar el avance de la ciencia: primero por la tendencia existente en el resto de la comunidad médica a no contradecirlos, ya sea por deferencia, miedo o respeto; se-

gundo, porque los editores de las revistas se enfrentan a la tentación de aceptar o rechazar nuevas ideas y evidencias en función de su coincidencia o no con la opinión «experta». Esto no debe interpretarse como un rechazo a lo que uno puede aprender de sus maestros o colegas. Únicamente significa que, si se busca la mejor atención para nuestros enfermos, una «buena praxis» de la medicina moderna debe necesariamente partir de un conocimiento riguroso de las pruebas científicas que sustentan cada una de sus prácticas clínicas. El «arte» de la medicina consistirá en saber combinar ese conocimiento con la valoración sopesada de si con ello se cumplen las expectativas de los pacientes, que son las que finalmente dan sentido a nuestras actuaciones.

## PRACTICANDO LA MBE

Así pues, se trata de actuar en la clínica utilizando información seleccionada y relevante, y que venga avalada por datos obtenidos a través del método científico más riguroso: la epidemiología y la estadística. Ello no significa que haya que ser un entendido en epidemiología o en estadística para aplicar los principios de la MBE: es factible adquirir unas habilidades básicas que nos posibiliten tener juicio crítico para obtener la mejor evidencia científica del tema que nos interese (la mejor evidencia disponible, puesto que no en todos los campos existe evidencia de primera clase, sobre todo si la producción científica en el área de interés está dominada por las series de casos, como suele ocurrir en cirugía<sup>(13)</sup>).

La evidencia conseguida debe integrarse con la experiencia clínica individual y las expectativas, preferencias y deseos del paciente. Su práctica empieza y termina con el paciente. La actividad clínica diaria genera cuestiones acerca de los efectos de la terapia, la utilidad de una prueba diagnóstica, el pronóstico de una enfermedad o la etiología de una determinada patología, lo que nos lleva a plantearnos una pregunta clínica (paso 1). A continuación realizaríamos una búsqueda bibliográfica (paso 2), evaluaríamos su validez y aplicabilidad (paso 3), y de nuevo volveríamos al paciente, integrando la evidencia con la experiencia clínica y sus preferencias (paso 4), evaluando el rendimiento de nuestra aplicación y cerrando el círculo de la MBE (Tabla I).

**Tabla II La pregunta clínica**

			<i>Ejemplo</i>
P	Paciente	¿Cómo describes al paciente que estás tratando? Sé preciso.	Prematuro de 1.850 g y dos semanas de vida con cuadro clínico-radiológico compatible con enterocolitis necrotizante
I	Intervención	¿Cuál es la intervención principal que estás considerando? Maniobra terapéutica, realización de una prueba diagnóstica, pronóstico de una enfermedad.	Terapia: laparotomía exploradora
C	Comparación (si procede)	¿Cuál es la principal alternativa con la que comparar la intervención?	Drenaje peritoneal y actitud expectante
O	Outcome (resultado)	¿Qué espero conseguir, medir, mejorar o en qué puede afectar la medida tomada?	Resultado 1: Supervivencia Resultado 2: Morbilidad

**Tabla III Tipos de estudio en función del aspecto clínico a responder**

<i>Aspecto clínico</i>	<i>Estudio</i>
Tratamiento-Prevención	Ensayo clínico aleatorizado (ECA) o revisión sistemática (metaanálisis) de ECA
Pronóstico	Cohortes incipientes («de inicio») con análisis de supervivencia
Factores de riesgo-Etiología	Cohortes o caso-control con análisis multivariante
Diagnóstico	Transversal: comparación independiente con un patrón oro
Motivación	Cualitativo

## LA PREGUNTA CLÍNICA

Se pueden formular dos tipos de preguntas: las denominadas básicas constan de dos componentes y se plantean en relación al conocimiento general de un tema. Si me enfrento a un niño de 5 años con diagnóstico de neuroblastoma suprarrenal localizado y habitualmente no trabajo con pacientes oncológicos, lo más probable es que me plantee una pregunta de dos componentes, (p. ej., tratamiento del neuroblastoma en un escolar), y para responderla podría acudir a un libro de texto clásico sobre oncología pediátrica.

Sin embargo, la pregunta necesaria para la práctica de la MBE consta como mínimo de 3 elementos y se resume en los acrónimos PIO o PICO, y no puede responderse recurriendo a un libro de texto, sino a artículos o revisiones sistemáticas. Este tipo de preguntas son las que se nos plantean en la práctica diaria en temas que sí conocemos y con los que trabajamos habitualmente. La C del acrónimo, la «comparación» no siempre es necesaria. Una pregunta clínica bien formulada va a facilitar enormemente la búsqueda de la evidencia al permitirnos traducir fácilmente nuestros términos a palabras clave (descriptores) (Tabla II).

Una vez formulada la pregunta, debemos considerar qué aspecto clínico trata la pregunta: tratamiento o prevención, pronóstico, causalidad-etilogía, elección de una prueba diag-

nóstica, riesgo-beneficio, calidad de vida, etc., y en función de esto sabremos qué tipo de estudio es el que mejor responde a la pregunta. En la tabla III se presentan los estudios adecuados en función de la pregunta a contestar. No debe confundirse la pirámide de la evidencia aportada por los distintos tipos de estudios (Fig. 3) con la adecuación para responder preguntas clínicas. Así, es cierto que un metaanálisis de ensayos clínicos aleatorizados (ECA) aporta más evidencia que un ensayo clínico aislado, y éste a su vez es superior a un estudio de cohortes, y éste es superior a un caso-control, etc., pero un ECA no es el mejor estudio para valorar una prueba diagnóstica, donde no es necesario aleatorizar a los pacientes, sino realizar comparaciones independientes de la prueba a estudiar con la prueba de referencia (patrón oro); tampoco se presenta el ECA como el estudio a buscar en caso de factores de riesgo, puesto que es absurdo pensar en un ensayo clínico en el que los pacientes sean sometidos al azar a un posible factor de riesgo.

## LA BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN

Las fuentes para responder a nuestra pregunta clínica son varias. Podemos recurrir a libros de texto tradicionales pero, como hemos visto, la información que contienen queda ob-



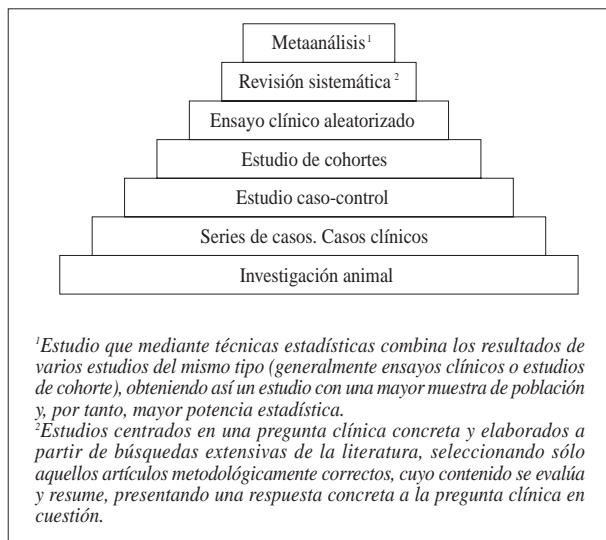


Figura 3. La pirámide de la evidencia.

soleta con rapidez y no son adecuados para responder a preguntas de 3 componentes.

Se puede recurrir a bases de datos con filtro de calidad, como *Embase*, base de datos del repertorio Excerpta Medica; o la popular *Medline* ([www.ncbi.nlm.nih.gov](http://www.ncbi.nlm.nih.gov)), base de datos del repertorio Index Medicus, producido por la National Library of Medicine y de libre acceso, a diferencia de *Embase*, gracias a la administración Clinton. Aunque en cualquier biblioteca podemos encontrar asesoramiento acerca de cómo realizar una búsqueda en *Medline*, en caso de no estar familiarizado con la mecánica se puede obtener un manual de trabajo en nuestro idioma a través de la página web [www.fisterra.com](http://www.fisterra.com), dedicada a atención primaria ([http://www.fisterra.com/recursos\\_web/no\\_explor/pubmed.asp](http://www.fisterra.com/recursos_web/no_explor/pubmed.asp)). En cualquier caso, la propia base de datos posee un buscador de preguntas clínicas (Clinical Queries) (Fig. 4) donde se pueden introducir los términos de búsqueda para terapia, diagnóstico, pronóstico o etiología, facilitando enormemente la realización de este tipo de búsquedas.

A partir de esta base de datos obtendríamos los artículos de interés, pero éstos deberán ser evaluados para valorar la evidencia que aportan. Una tercera alternativa es la búsqueda en revistas secundarias, que realizan el proceso evaluador por nosotros y nos ofrecen información ya revisada y catalogada desde el punto de vista de la evidencia a partir de artículos metodológicamente sólidos. Hoy en día existen en la red diferentes fuentes que proporcionan información de este tipo. En nuestro idioma se puede acceder a ellas a través de páginas como [www.fisterra.com](http://www.fisterra.com), o <http://infodoctor.org>, que contiene la interesante página de Rafael Bravo, con múltiples recursos (<http://infodoctor.org/rafabravo>). La página web de la Universidad de Whashington ofrece vínculos a distintas fuentes de práctica basada en la evidencia, incluyen-

Bajo el encabezado PubMed Services (a la izquierda de la pantalla) se accede a distintas opciones, como el tesoro de palabras claves MeSH Database o el buscador de preguntas clínicas Clinical Queries, al que también se accede ahora desde la pantalla principal.

Figura 4. Página principal de PUBMED.

do la Colaboración Cochrane (<http://healthlinks.washington.edu/ebp/ebpresources.html>).

Esta forma de utilización de la literatura médica en base a problemas clínicos constituye una medida más eficaz que la lectura tradicional para mantenerse al día y actualizar los conocimientos en la especialidad<sup>(14)</sup>. La evaluación crítica de los artículos conseguidos constituirá el objetivo de nuestros próximos números dedicados a la MBE.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996;**312**:71-72.
2. Evidence-Based Medicine Working Group. A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA* 1992;**268**:2420-5.
3. Lopez Piñero JM, Terrada Ferrandis ML. *Introducción a la medicina*. 1ª ed. Barcelona: Crítica 2000.
4. Cochrane Injuries Group Albumin Reviewers. Human albumin administration in critically ill patients: systematic review of randomised controlled trials. *BMJ* 1998;**317**:235-240. Disponible en internet en: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?tool=pubmed&pubmedid=9677209>.
5. López Piñero JM. *Breve historia de la Medicina*. 1ª ed. Madrid: Alianza Editorial 2000.
6. Andrus CH, Ponsk JL. The effects of irrigant temperatura in upper gastrointestinal hemmorrhage: a requiem for iced saline lavage. *Am J Gastroenterol* 1987;**82**:1062-4.
7. Antman EM, Lau J, Kupelnick B, Mosteller F, Chalmers TC. A comparison of results of meta-analyses of randomized control trials and recommendations of clinical experts. Treatments for myocardial infarction. *JAMA* 1992;**268**:240-248.

8. Mulrow CD. Rationale for systematic reviews. *BMJ* 1994;**309**:597-599.
9. Davidoff F, Haynes B, Sackett D, Smith R. Evidence based medicine: a new journal to help doctors identify the information they need. *BMJ* 1995;**310**:1085-6.
10. Bodenheimer T. The American health care system -the movement for improved quality in health care. *N Engl J Med* 1999;**340**:488-492.
11. Feynman RP. *En busca de nuevas leyes* (Messenger Lectures de la Cornell University, 1964). En: Museu de la Ciència de la Fundació «La Caixa», editor. El carácter de la Ley Física. Barcelona: Tusquets Editores 2000;p:165-190.
12. Sackett DL. The sins of expertness and a proposal for redemption. *BMJ* 2000;**320**:1283.
13. Weil RJ. The future of surgical research. *PLoS Med* 2004;**1**:e13. Disponible en internet en [www.plosmedicine.org](http://www.plosmedicine.org)
14. Shin JH, Haynes RB, Johnston ME. Effect of problem-based, self-directed undergraduate education on life-long learning. *Canadian Medical Association Journal* 1993;**148**:969-976.