

# Medicina basada en la evidencia

## Introducción

Lisa padece dolor intenso después de una intervención quirúrgica. El médico debe elegir entre la administración de comprimidos, según la evidencia clínica externa, y la inyección según la experiencia clínica personal y las preferencias de la paciente. El médico sabe que, según la evidencia clínica externa, los comprimidos con morfina son la mejor opción. No obstante, un efecto secundario frecuente de la anestesia administrada a Lisa durante la intervención quirúrgica son los vómitos. Esto significa que si se administra a Lisa un comprimido, lo vomitará y no se producirá ningún efecto analgésico. El médico y Lisa saben por experiencia que es probable que Lisa empiece a vomitar 30 minutos después de la administración de la anestesia. Por lo tanto, el médico decide administrar a Lisa una inyección con morfina.

En este ejemplo, el médico decide, según la experiencia clínica personal y las preferencias de la paciente, usar una inyección de morfina en lugar de comprimidos con morfina, opción que se corresponde con la mejor evidencia clínica externa. El médico usa el mismo compuesto (morfina), de acuerdo con la evidencia clínica externa, pero decide usar otra formulación (una inyección en lugar de un comprimido).

Este es un ejemplo de cómo un médico toma una decisión concreta con respecto al tratamiento basada en la evidencia después de considerar el caso con el paciente.

# ¿Qué es la medicina basada en la evidencia?

La medicina basada en la evidencia (MBE) es el proceso de revisión sistemática, evaluación y uso de los hallazgos de la investigación clínica para facilitar la administración de un tratamiento óptimo a los pacientes. Es importante que el paciente tenga conocimientos sobre la medicina basada en la evidencia, ya que esto le permite tomar decisiones mejor fundadas en relación con el control y el tratamiento de la enfermedad. Además, esto permite al paciente tener una percepción más precisa del riesgo, fomenta el uso de adecuado de los procedimientos de elección y facilita la toma de decisiones basadas en la evidencia por parte del médico y el paciente.

La medicina basada en la evidencia es una combinación de principios y métodos. Cuando se pone en práctica, garantiza que las decisiones médicas, las directrices y la estrategia se basen en la **mejor evidencia actual** de los efectos de las distintas formas de tratamiento y de la asistencia sanitaria en general. En el caso de los medicamentos, se basa en gran medida en la información sobre la evaluación de los beneficios y los riesgos (eficacia y seguridad).

El concepto de medicina basada en la evidencia surgió en los años cincuenta. Anteriormente, las decisiones médicas se basaban principalmente en la formación médica, la experiencia clínica y la lectura de revistas especializadas. Sin embargo, los estudios demostraron que las decisiones en relación con los tratamientos médicos varían considerablemente según cada profesional sanitario. Esto fue la base para implementar métodos sistemáticos de recopilación, evaluación y organización de los datos de la investigación, lo que dio lugar a la medicina basada en la evidencia. Desde su implementación, la medicina basada en la evidencia ha sido reconocida por los médicos, las compañías farmacéuticas, las

autoridades de registro sanitario y el público en general.

El responsable de la toma de decisiones debe recurrir a los conocimientos derivados de su propia experiencia clínica y a la mejor evidencia de los estudios controlados y la investigación. Es importante combinar la experiencia clínica y los estudios controlados en el proceso de toma de decisiones. Sin la experiencia clínica, el riesgo asociado a un tratamiento determinado puede provocar efectos indeseables.

## **Modelo de 5 pasos de la medicina basada en la evidencia**

Uno de los enfoques de la medicina basada en la evidencia se basa en un modelo de 5 pasos:

1. Definición de una pregunta clínica relevante (el médico busca información para determinar el diagnóstico correcto).
2. Búsqueda de la mejor evidencia (el médico busca pruebas para confirmar los resultados del paso 1).
3. Evaluación de la calidad de la evidencia (el médico se asegura de que el nivel de calidad y fiabilidad es alto).
4. Uso de la evidencia como base para la toma de una decisión clínica (se basa en los pasos 1-3, juntos, el paciente y el médico, toman una decisión fundada con respecto al tratamiento).
5. Evaluación del proceso (el médico y el paciente determinan si se ha conseguido el resultado deseado y, si es necesario, adaptan las decisiones con respecto al tratamiento).

En el caso del ejemplo expuesto al principio, la elección del médico se corresponde con los principios de la medicina basada en la evidencia y también con la información facilitada por la paciente. La decisión del médico implica el uso minucioso,

explícito y prudente de la mejor evidencia en un momento determinado, lo que incluye la experiencia del paciente, para decidir cómo administrar el mejor tratamiento médico posible a un paciente concreto.

La participación del paciente en los procesos de toma de decisiones es importante para el desarrollo de nuevas directrices sobre los principios del tratamiento. Esto incluye la lectura, la comprensión y el procesamiento de la información sanitaria, la colaboración con médicos para evaluar y seleccionar las opciones de tratamiento adecuadas, y la presentación de información sobre los resultados. Los pacientes pueden desempeñar una función destacada en todos los grados de comprobación científica.

## **Evaluación de pruebas para la medicina basada en la evidencia**

Para evaluar la calidad de las pruebas, la información recopilada se clasifica de acuerdo con distintos grados de comprobación científica. En la pirámide de la siguiente figura se indican los distintos grados de comprobación científica y las clasificaciones correspondientes.

## **Editoriales y opiniones de expertos**

Se trata de pruebas basadas en las opiniones de un grupo de expertos cuyo objetivo es establecer una práctica médica común.

## **Series y notificaciones de casos**

Las series de casos son estudios descriptivos en los que se hace un seguimiento de un grupo reducido de personas. Son adiciones o complementos de las notificaciones de casos. La

notificación de un caso es un informe detallado de los síntomas, los signos, el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento de un paciente individual.

## **Estudio de casos y controles**

Un estudio de casos y controles es un estudio retrospectivo de observación (análisis de datos históricos) en el que se comparan pacientes con una enfermedad y pacientes sin esa enfermedad. Los resultados como el cáncer de pulmón se suelen analizar mediante estudios de casos y controles. Se recluta un grupo de fumadores (grupo expuesto) y un grupo de no fumadores (grupo no expuesto) y se hace un seguimiento en el tiempo. A continuación, se documentan las diferencias por lo que respecta a la incidencia de cáncer de pulmón entre los grupos, lo que permite aislar la variable que se va a evaluar («variable independiente», en este caso el tabaquismo) como la causa de la «variable dependiente» (en este caso, el cáncer de pulmón).

En este ejemplo, el aumento estadísticamente significativo de la incidencia de cáncer de pulmón en el grupo de fumadores en comparación con el grupo de no fumadores se considera una prueba a favor de la relación causal entre el tabaquismo y el cáncer de pulmón.

## **Estudio de cohortes**

La definición moderna de «cohorte» en los estudios clínicos hace referencia a un grupo de personas con una serie de características definidas de las que se hace un seguimiento para determinar los resultados relacionados con la salud.

El proyecto Framingham Heart Study es un ejemplo de la utilización de un estudio de cohortes para responder a una pregunta sobre epidemiología. El estudio Framingham se inició en 1948 y aún continúa. El objetivo es estudiar la repercusión de varios factores en la incidencia de cardiopatías. La

pregunta a la que se intenta responder con el estudio es: ¿están relacionados factores como la hipertensión, el tabaquismo, el peso corporal elevado, la diabetes, el ejercicio, etc. con la aparición de una cardiopatía? Para investigar cada exposición (por ejemplo, tabaquismo), los investigadores deben reclutar una cohorte de fumadores (grupo expuesto) y una cohorte de no fumadores (grupo no expuesto). A continuación, se debe hacer un seguimiento de las cohortes durante un periodo de tiempo establecido. Al final de este periodo, se documentan las diferencias en la incidencia de cardiopatías entre las cohortes. Además, se establece una correspondencia entre las cohortes en relación con otras variables:

- Estatus socioeconómico (por ejemplo, educación, ingresos y profesión)
- Estado de salud (por ejemplo, presencia de otras enfermedades)

Esto significa que la variable que se va a evaluar, la «variable independiente» (en este caso, tabaquismo), se puede aislar como la causa de la «variable dependiente» (en este caso, cardiopatía).

En este ejemplo, el aumento estadísticamente significativo de la incidencia de cardiopatías en el grupo de fumadores en comparación con el grupo de no fumadores es una prueba a favor de la relación causal entre el tabaquismo y la aparición de cardiopatías. Los hallazgos del proyecto Framingham Heart Study han aportado durante años pruebas concluyentes de que las enfermedades cardiovasculares son en gran medida el resultado de factores de riesgo medibles y modificables, y de que cada persona puede aumentar el control de su salud cardíaca mediante una serie de medidas. Estas medidas pueden ser un control riguroso de la alimentación y el estilo de vida, la introducción de cambios en el consumo de grasas saturadas, el nivel de colesterol en sangre y el hábito de fumar, el adelgazamiento y la práctica de ejercicio físico, y

el control del estrés y la tensión arterial. Gracias principalmente al Framingham Heart Study, en la actualidad disponemos de amplios conocimientos sobre la relación entre determinados factores de riesgo y las cardiopatías.

Otro ejemplo de estudio de cohortes desarrollado durante muchos años es el National Child Development Study (NCDS), que es el estudio de cohortes desde el nacimiento realizado en Gran Bretaña más consultado. El estudio más grande realizado con mujeres es el Nurses' Health Study. Este estudio se inició en 1976 y en él se hace un seguimiento de más de 120 000 participantes. Los datos de este estudio se han analizado para enfermedades y resultados diversos.

## **Ensayo clínico aleatorizado**

Un ensayo clínico aleatorizado es aquel en el que se usa la aleatorización para asignar a los participantes a distintos grupos del ensayo. Esto significa que los grupos de tratamiento se eligen al azar mediante un sistema formal y cada participante tiene la misma probabilidad de ser seleccionado para su asignación a cada grupo.

## **Metanálisis**

Un metanálisis es una revisión sistemática basada en la estadística de los datos que permite contrastar y combinar resultados de estudios distintos pero relacionados, y tiene como objetivo la identificación de patrones, discrepancias y otras relaciones entre varios estudios. Un metanálisis permite extraer una conclusión mejor fundamentada que la de cualquier estudio individual, pero puede fallar debido al sesgo de publicación.

## **Investigación de resultados**

La investigación de resultados es un concepto genérico amplio sin ninguna definición uniforme. En resumen, los estudios de

investigación de resultados permiten analizar los resultados del tratamiento médico (efecto del proceso sanitario en la salud y el bienestar de los pacientes). Es decir, el objetivo de la investigación de los resultados clínicos es controlar, comprender y mejorar el efecto de un tratamiento médico en un paciente o una población específicos. La tendencia es describir la investigación relacionada con la eficacia de las intervenciones en materia de salud pública y los servicios sanitarios (es decir, los resultados de estos servicios).

A menudo, la atención se centra en la persona afectada (es decir, en los criterios de valoración clínicos [resultados generales] más relevantes para el paciente o la población). Estos criterios de valoración pueden ser la calidad de vida o la intensidad del dolor. No obstante, la investigación de resultados también se puede centrar en la eficacia de la asistencia sanitaria mediante mediciones, por ejemplo, de la rentabilidad, el estado de salud y la carga de morbimortalidad (repercusión del problema sanitario).

La diferencia entre la MBE y la investigación de resultados está relacionada con sus objetivos: mientras que el objetivo principal de la MBE es ofrecer la mejor asistencia al paciente según la evidencia clínica y la experiencia, el objetivo principal de la investigación de resultados son una serie de criterios de valoración predefinidos. En el caso de la investigación de resultados clínicos, estos criterios de valoración suelen ser clínicamente relevantes.

Ejemplos de criterios de valoración relevantes para los estudios de investigación de resultados

<b>Tipo de criterio de valoración</b>	<b>Ejemplo</b>
<b>Medición fisiológica (biomarcador)</b>	Tensión arterial
<b>Clínico</b>	Insuficiencia cardíaca
<b>Síntomas</b>	Tos



<b>Tipo de criterio de valoración</b>	<b>Ejemplo</b>
<b>Funcional y asistencial</b>	Medición de la función (por ejemplo, capacidad para realizar actividades diarias, evaluaciones de la calidad de vida)

En el caso de la investigación de resultados, los criterios de valoración relevantes suelen ser síntomas o mediciones de carácter funcional o asistencial (aspectos considerados importantes por el paciente que recibe el tratamiento). Por ejemplo, un paciente que padece una infección y recibe penicilina puede estar más preocupado por no tener fiebre y sentirse mejor que por el efecto de la penicilina en el grado de infección. En este caso, los síntomas y el estado en el que se encuentra el paciente se consideran una evaluación directa del estado de salud (es decir, los criterios de valoración en los que se centra la investigación de resultados). Además, es probable que el paciente esté interesado en los posibles efectos secundarios asociados al uso de la penicilina y en el coste del tratamiento. En el caso de otras enfermedades, como el cáncer, un resultado clínico relevante para el paciente es el riesgo de muerte.

Si se trata de un estudio de larga duración, la investigación de resultados puede incluir el uso de «criterios indirectos de valoración». Se aplica un criterio indirecto de valoración cuando se usa un biomarcador para medir un resultado. Este criterio sustituye al criterio de valoración clínico de la eficacia. Se puede dar el caso de un estudio clínico en el que se mide el efecto del tratamiento con penicilina mediante la reducción de la concentración de una proteína específica (llamada «proteína C-reactiva»), la cual siempre está presente en la sangre. En una persona sana, la concentración sanguínea de esta proteína es mínima, pero aumenta considerablemente en caso de infección aguda. Por consiguiente, la medición de la concentración de proteína C-reactiva es una forma indirecta de

medir la infección en el organismo (en este caso, la proteína se usa como un «biomarcador» de la infección). Un biomarcador es un indicador medible de la condición patológica. A continuación, se establece una correlación con el riesgo o la progresión de la enfermedad, o con la probabilidad de respuesta a un tratamiento determinado. En la práctica habitual, se obtiene una muestra de sangre del paciente y se mide la concentración sanguínea del biomarcador.

Cabe destacar que para poder usar un criterio indirecto de valoración con fines regulatorios, es necesario que el marcador se haya confirmado o validado. Se debe demostrar que los cambios en el biomarcador están correlacionados (se corresponden) con el desenlace clínico de una enfermedad concreta y el efecto del tratamiento.

## Otros recursos

- World Health Organisation (2008). *Where are the patients in decision-making about their own care?* Retrieved 31 August, 2015, from <http://www.who.int/management/general/decisionmaking/WhereArePatientsinDecisionMaking.pdf>

A2-1.10-v1.3