

MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA ¿CIENCIA, PARADIGMA O METODOLOGÍA?

Maite Vallejo, * Ma del Carmen López Rodríguez **

Palabras clave: Medicina basada en la evidencia. Calidad. Información.

Key words: Evidence based medicine. Quality. Information.

INTRODUCCIÓN

El desarrollo histórico de la Medicina se ha caracterizado por una evolución constante orientada a la comprensión de los procesos de salud y enfermedad del ser humano. En sus inicios la práctica médica estaba basada en teorías especulativas y no en ciencia como la entendemos hoy. Entre 1400 y 1700, la Medicina inicia un proceso de transformación hacia la comprobación de hechos mediante la observación y experimentación; podríamos decir que es el inicio de la medicina científica, comienzan los estudios sobre la anatomía y fisiología humana.^{1,2}

La segunda mitad del siglo XIX, se caracterizó por cambios radicales que sentaron las bases de la Medicina moderna: se perfeccionó el microscopio, se inventaron entre otros, el estetoscopio y el termómetro clínico, y se llevó a cabo el desarrollo de conceptos fundamentales. En el siglo XX, el desarrollo tecnológico en todas las áreas ha hecho posible que la Medicina perfeccione sus técnicas, en especial las de diagnóstico y de tratamiento, también se ha podido establecer comunicación “personal” de científicos en polos opuestos del mundo y llevar a cabo evaluaciones clínicas de pacientes por expertos con el uso de la telemedicina. Hoy la información está al alcance de todo el mundo en Internet.¹

Este creciente y acelerado desarrollo, científico y tecnológico, ha dado como resultado la producción creciente de publicaciones científicas. Cada vez es más difícil para un profesional de la salud mantenerse actualizado. Para ello, tendría que leer cerca de 20 artículos diarios sobre su especialidad; sin embargo, no tendría tiempo de llevar a la práctica los conocimientos adquiridos.^{3,4}

¿Qué es la medicina basada en la evidencia?

A finales de los años 80's y principios de los 90's, en Universidades del Reino Unido y Canadá se desarrolló una metodología, que en 1995 Brian Haynes definió como el *uso consciente, juicioso y explícito de la “mejor” evidencia o información científica disponible, para la toma de decisiones respecto a la atención médica de individuos y poblaciones*.^{5,6}

Los elementos que contempla esta nueva corriente llamada “Medicina Basada en la Evidencia” (MBE), son: la experiencia personal y la información externa derivada del conocimiento científico. El profesional de la salud que brinda atención a pacientes basándose sólo en su experiencia personal, puede usar o dejar de usar algún procedimiento diagnóstico o terapéutico tan sólo por que en su “experiencia” es bueno o no lo es, sin tener una prueba científica que apoye su aplicación práctica.^{3,4,7}

Hasta hace relativamente poco tiempo los administradores médicos estaban más preocupados con el costo y la calidad de la atención, que con la eficiencia y eficacia en la atención a la salud. Hoy la MBE propone un cambio en la actitud del profesional de la salud, desde “yo hago las cosas porque así se han hecho siempre” hacia “yo hago las cosas porque sé que están bien hechas, con bases teóricas y científicas comprobadas”.⁸

Mejorar la calidad de la atención, formar profesionales de la salud que comprendan y empleen la metodología de la investigación y que sean críticos capaces de discriminar en la información científica, a la que tienen acceso, lo que se ajusta a la verdad sujeta a cambios y sistematizan y organizan la información científica que diariamente se

Instituto Nacional de Cardiología “Ignacio Chávez” (INCICH. Juan Badiano No 1. Col. Sección XVI. Tlalpan 14080. México, D.F.).

* Dirección de Investigación, Subdirección de Investigación Sociomédica.

** Consulta Externa

Aceptado: 6 de septiembre de 2000

produce en el mundo, son probablemente los objetivos más importantes de la MBE.^{6,8}

¿Cómo se hace MBE?

Hay cuatro pasos básicos para llevar a la práctica la MBE.^{5,9,10}

- La formulación clara, precisa y concreta de la o las interrogantes.
- La búsqueda de información en las mejores bases de datos disponibles.
- La evaluación crítica de la validez y utilidad de la evidencia (información) encontrada.
- El uso de los hallazgos en la práctica clínica.

En forma gráfica la *Figura 1* muestra los pasos aludidos.

Un ejemplo sencillo ilustra el proceso.

Se trata de un paciente masculino de 52 años de edad que ingresa a la Unidad de Urgencias con dolor opresivo retroesternal de reposo, de intensidad 7/10, que se irradia a brazo izquierdo y cuello, acompañado de náuseas y diaforesis, de 20 minutos de duración. Tiene antecedentes de tabaquismo, diabetes mellitus tipo 2, hipertensión arterial sistémica e infarto miocárdico posteroinferior hace 3 años. A la exploración física, se encontró tensión arterial de 130/90, frecuencia cardíaca de 84 latidos por minuto, 4º ruido y campos pulmonares sin estertores. El electrocardiograma muestra ritmo sinusal, con QS

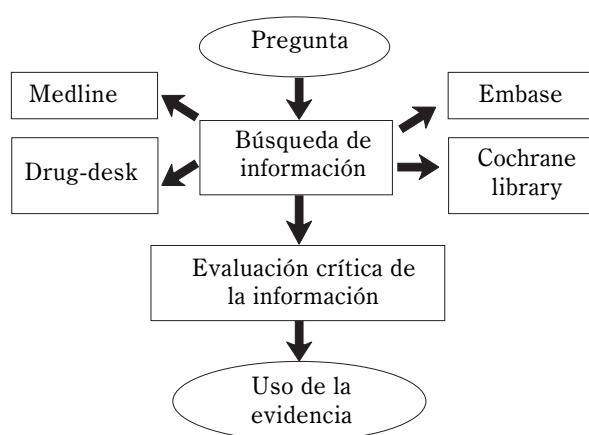


FIG. 1: Pasos para llevar a la práctica la MBE.

en DII y DIII, aVF con ondas T negativas de ramas simétricas de V1 a V4 durante el episodio de dolor.

Se inicia tratamiento con ácido acetilsalicílico, nitroglicerina y betabloqueadores por considerarse como angina de alto riesgo. La duda es ¿Se debe iniciar tratamiento con heparina no fraccionada o con heparina de bajo peso molecular en este paciente?

La búsqueda de información en MEDLINE, entre otras bases de datos consultadas, proporcionó una serie de artículos, de los cuales se seleccionaron los 8 más relevantes; dos de ellos demuestran las desventajas de usar heparina no fraccionada para casos como éste, y el resto, brindan información sobre los beneficios de usar heparina de bajo peso molecular en la angina inestable, como se muestra a continuación:

- La evidencia actual demuestra que el antitrombínico clásico para el tratamiento de los síndromes coronarios agudos, la heparina no fraccionada (HNF), tiene algunas limitaciones, consecuencia en primer lugar de la relación impredecible dosis/respuesta, que resulta de manera parcial de la unión variable de la HNF a las proteínas plasmáticas y células endoteliales, y a la inactivación de la HNF por el factor 4 plaquetario.^{11,12} Debido a esta respuesta impredecible, resulta difícil alcanzar rápidamente y en forma sostenida un índice de anticoagulación terapéutico en los síndromes isquémicos agudos. Requieren éstos el empleo de aditamentos como bombas de infusión continua, además de requerir control de TTP periódico. Otro efecto desfavorable de la HNF es la posibilidad de favorecer agregación plaquetaria y trombocitopenia.
- En contraste, las heparinas de bajo peso molecular (HBPM) tienen un efecto anticoagulante más predecible y no requieren exámenes de laboratorio para su monitorización.¹³ Tres HBPM (dalteparina,¹⁴ enoxaparina¹⁵ y nandroparina¹⁶) se han evaluado como alternativas en el tratamiento de pacientes con angina inestable e infarto miocárdico no Q, y han probado ser al menos equivalentes a la HNF, en el contexto de la reducción de eventos finales. Se ha propuesto que éstas deben ser consideradas

como el futuro tratamiento antitrombínico, e incluso de elección en el caso de la enoxaheparina, que demostró ser superior a la HNF.¹⁷ Los estudios actuales demuestran la misma ventaja en el tratamiento del infarto agudo del miocardio como coadyuvante en la reperfusión como una alternativa al empleo de HNF. El estudio Heart II muestra, en un reporte preliminar, una fuerte tendencia a mejorar la permeabilidad coronaria a los 90 minutos, ya que se obtuvo flujo TIMI II y TIMI III en 80% de los pacientes tratados con HBPM contra 75% de los que se trataron con HNF, con una reoclusión en 3.1 contra 9.1%, respectivamente, con eventos clínicos adversos similares.¹⁸

Para la evaluación crítica de la información (evidencia) conviene mencionar cuáles son los elementos que deben revisarse al llevar a cabo la lectura de un artículo científico.^{3,19}

- ¿Cuál fue la pregunta de investigación?
- ¿Qué tipo de diseño se empleó?
- ¿Cuál fue el lugar donde se llevó el estudio?
- ¿Qué características tiene la población incluida en el estudio? (evaluando el tamaño de la muestra de acuerdo a las características de la patología estudiada)
- ¿Cuáles fueron y como se midieron los principales resultados?
- ¿Cuáles fueron las principales conclusiones y existe congruencia con la pregunta de investigación?

Dado que no todos los estudios se hacen por una misma razón, podemos encontrar aquellos orientados a buscar la etiología de enfermedades, a comprobar la eficiencia y eficacia de alguna tera-

pia, a analizar el pronóstico de algún padecimiento, probar y evaluar acciones para la mejora de la calidad de la atención o a la revisión de algún tema específico. Todos ellos comparten aspectos metodológicos comunes; sin embargo, lo que hace específico a cada estudio es la descripción de la metodología empleada para cada tipo de estudio, como se muestra en la *Tabla I*.^{3,4}

En materia de metodología, podemos decir que el diseño corresponde al “formato” empleado para llevar a cabo la investigación, si bien todos los diseños son metodológicamente buenos y correctos, cada uno tiene indicaciones precisas para su uso. En términos de las conclusiones o resultados, tienen más fuerza los diseños que se acercan al experimento, como los ensayos clínicos aleatorios, doble ciego, controlado con placebo, que aquellos más alejados, como la revisión de casos clínicos, como lo muestra la *Figura 2*.³

¿Quiénes utilizan esta metodología?

El uso de esta metodología no se limita a la práctica clínica, es de gran interés para la salud pública, la gerencia de servicios de salud y la toma de decisiones. Tampoco está dirigida únicamente al médico, en la atención de la salud están involucradas otras profesiones como enfermería, trabajo social, nutriología, psicología, etc., por lo que puede y debe ser utilizada por los profesionales de la salud en su conjunto, de tal forma que se puede decir que la medicina basada en la evidencia, o enfermería basada en la evidencia, o psicología basada en evidencia, son más bien componentes del proceso integral que de acuerdo con M. Gray, se denomina “Atención Sanitaria Basada en la Evidencia” (ASBE). Este proceso, se caracteriza por involucrar a los profesionales de la salud en su conjunto.^{8,20}

Tabla I.
Tipos de metodología de acuerdo al tipo de estudio.

Tipo de Estudio	Tipo de metodología
Etiología	Revisión de los factores de riesgo
Tratamiento	Descripción de la intervención
Diagnóstico	Se llevó a cabo comparación con estándar de oro
Pronóstico	Revisión de los factores pronósticos
Mejora de la calidad	Descripción de la intervención
Revisión	Características de la información obtenida

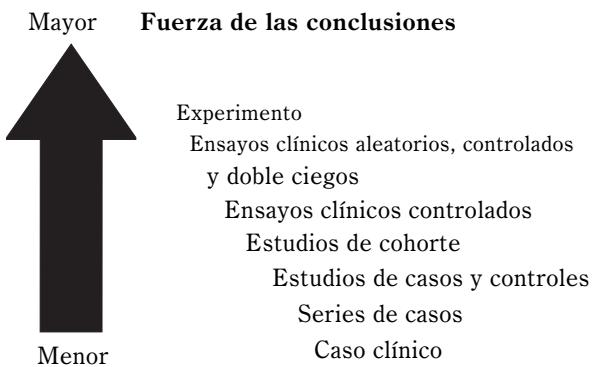


FIG. 2: Fuerza de las conclusiones de acuerdo al tipo de diseño de investigación

¿Hacia donde va la ASBE?

Sin duda, la ASBE no trata solamente de sistematizar información, sino que, es un punto clave para mejorar la calidad y eficiencia de la búsqueda, de tal forma que el profesional de la salud no pierda tiempo empantanado en el mar de información que hoy tenemos.^{3,21}

Una base de datos computarizada, el MEDLINE, que ha sustituido el Index Medicus, ofrece más de 11 millones de citas bibliográficas

de 4,300 revistas biomédicas de alta calidad, es un ejemplo de sistematización de la información científica.

La Colaboración Cochrane (CC), es una organización filantrópica cuyo objetivo es la identificación y clasificación de los ensayos clínicos aleatorios controlados (ECAC) realizados en el mundo. Además promueve la realización de revisiones sistemáticas, que no son otra cosa más que el análisis conjunto de ECAC con la finalidad de mejorar la evidencia proveniente de éstos, y se publican en una base de datos llamada la Cochrane Library.

Seguramente hay o habrá otras fuentes de información en ASBE, por ahora tenemos experiencia y acceso a MEDLINE y la Cochrane Library.

CONCLUSIONES

El profesional de la salud, en un mundo globalizado ante un nuevo milenio donde la informática y las telecomunicaciones son actores principales, tiene que adaptar su quehacer a los tiempos y mientras más pronto y mejor lo haga, ofrecerá una atención de calidad, actual y con ventajas para sus enfermos.

REFERENCIAS

1. HAYWARD JA: *Historia de la medicina*. México IFCE. Cuarta reimpresión 1980: 321.
2. BENÍTEZ-BRIBIESCA L: *Evidence-based medicine: a new paradigm?* Arch Med Res 1999; 30: 77-79.
3. STRAUS SE, SACKETT DL: *Getting research findings into practice. Using research findings in clinical practice*. Br Med J 1998; 317: 339-342.
4. FEINSTIEIN RA, HORWITZ RI: *Problems in the "Evidence" of "Evidence-based Medicine"*. Am J Med 1997; 103: 529-35.
5. DAVIDOFF F: *In the teeth of the evidence: the curious case of evidence-based medicine*. Mt Sinai J Med 1999; 66(2): 75-83.
6. SACKETT DL, RICHARDSON WS, ROSENBERG W, HAYNES RB: *Evidence-based Medicine. How to practice and teach EBM*. London Churchill Livingstone 1997: 250.
7. SACKETT D, ROSENBERG WC, GRAY JAM, HAYNES RB, RICHARDSON WS: *Evidence based medicine: what it is and what it isn't*. Br Med J 1996; 312: 71-72.
8. MUIR GRAY JA: *Atención Sanitaria basada en la evidencia. Cómo tomar decisiones en gestión y política sanitaria*. Madrid. Churchill Livingstone 1997: 302.
9. ROSEMBERG W, DONALD A: *Evidence based medicine: an approach to clinical problem solving*. Br Med J 1995; 310: 1122-26.
10. LÓPEZ-JIMÉNEZ F, LAMS GA: *Evidence-based medicine*. Arch Med Res 1999; 30: 80-81.
11. HIRSH J, FUSTER V: *Guide to anticoagulant therapy. Part I: Heparin*. American Heart Association. Circulation 1994; 89(3): 1949-68.
12. LANE DA, PEJIER G, FLYNN AM, THOMPSON EA, LINDAHI U: *Neutralization of heparin-related saccharides by histidine-rich glycoprotein and platelet factor 4*. J Biol Chem 1986; 261(9): 3980-6.
13. HIRSH J, LEVINE MN: *Low molecular weight heparin*. Blood 1992; 79: 1-17.
14. HOWARD PA: *Deltaparin a low-molecular-weight heparin*. Ann Pharmacother 1997; 31: 192-203.
15. ANTMAN EM, MC CABE CH, GRUNFINKEL EP, TURPIE AG, BERNINK PJ, SALEIN D, ET AL: *Enoxaparin prevents death and cardiac ischemic events in unstable angina/non Q wave myocardial infarction. Results of the thrombolysis myocardial infarction (TIMI) 11B trial*. Circulation 1999; 100(15): 1593-601.

16. The FRAX.I.S. study group. *Comparison of two treatment duration (6 day and 14 days) of a low molecular weight heparin with a 6 days treatment of unfraction heparin in the initial management of unestable angina or non-Q-wave myocardial infarction: FRAX.I.S. (fraxiparine in ischemic syndrome)*. Eur Heart J 1999; 20(21): 1553-62.
17. GOODMAN S, BIGONZI F, RADLEY D: *One year follow up of the ESSENCE trial (enoxaparin versus heparin in unstable angina and NQMI)*. Eur Heart J 1998; 19(Suppl): 477.
18. ANTMAN EM, FOX KM: *Guidelines for the diagnosis and management of unstable angina and non-Q-wave myocardial infarction: proposed revision. International Cardiology Forum*. Am Heart J. 2000; 139(3): 461-475.
19. CALVA MJ, PONCE DE LEÓN RS, VARGAS VF: *Cómo leer revistas médicas*. Rev Invest Clin 1988; 40(1): 65-106.
20. CILISK F, DiCENSO DL, CULLUM N: *Centers of evidence-based nursing: directions and challenges*. Evidence-based Nursing 1999; 2(4): 102-104.
21. ELLIS J, MULLIGAN I, ROWE J, SACKETT DL: *Inpatient general medicine in evidence based*. Lancet 1995; 346: 407-410.