

# Educación Médica Continuada

Sección esponsorizada por Galderma S. A.

Localizador 06-022
-----------------------

## Dermatología Basada en Evidencia: ¿un enfoque posible?

*Evidence based dermatology: a possible approach?*

Juan Jorge Manríquez Moreno<sup>a</sup>, Sergio Silva Valenzuela<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Residente de Dermatología. Unidad Docente Asociada Dermatología. Unidad de Medicina Basada en Evidencia (UMBE-UC).

Escuela de Medicina. Pontificia Universidad Católica de Chile.

<sup>b</sup>Profesor Auxiliar de Dermatología. Unidad Docente Asociada Dermatología. Unidad de Medicina Basada en Evidencia (UMBE-UC).

Escuela de Medicina. Pontificia Universidad Católica de Chile.

### Correspondencia:

Juan Jorge Manríquez Moreno

Unidad Docente Asociada Dermatología

Escuela de Medicina

Pontificia Universidad Católica de Chile

Vicuña Mckenna #4686

Comuna San Joaquín. Santiago. Chile

Tel.: (+56) 02-4173348 - Fax: (+56) 02-5529974

e-mail: jmanriquez@dermatoscopio.cl

### Resumen

La Medicina Basada en Evidencia (MBE) es una herramienta de gran utilidad para la resolución eficiente de situaciones clínicas, que involucra los conocimientos derivados tanto de la experiencia clínica, como de los estudios clínicos. La aplicación de la MBE en la toma de decisiones en pacientes con enfermedades cutáneas, es lo que conocemos como Dermatología Basada en Evidencia. En este artículo revisamos los conceptos fundamentales de la MBE, las principales críticas surgidas desde su introducción, las ventajas que nos entrega y el primer paso para su ejecución, la formulación de preguntas clínicas.

(Manríquez JJ, Silva S. Dermatología Basada en Evidencia: ¿un enfoque posible? Med Cutan Iber Lat Am 2006;34(5):197-207)

**Palabras clave:** dermatología, medicina basada en evidencia, ensayos clínicos randomizados, meta-análisis, manejo de la información, investigación.

### Summary

*Evidence Based Medicine (EBM) is a useful tool for the efficient resolution of clinical situations, which involves the knowledge derived from the clinical experience, and derivative from clinical trials. The application of EBM in the decisions-making process with dermatology patients is what we know as Evidence Based Dermatology. In this article we check the fundamental concepts of the EBM, the controversial aspects since its introduction, its advantages, and the first step for its execution, the formulation of clinical questions.*

**Key words:** dermatology, evidence-based medicine, randomized controlled trials, meta-analysis, information management, research.

A fines de la década del 70 varios epidemiólogos clínicos, entre los que destacan D. Sackett, B. Haynes y P. Tugwell, se esforzaban por integrar la investigación clínica a la toma de decisiones médicas. En la década de los 80 aparecieron en el *Canadian Medical Association Journal* las primeras publicaciones orientadas a revisar críticamente estudios publicados en revistas médicas. En 1990, G. Guyatt acuñó el término "Medicina Basada en Evidencia" (MBE)[1, 2]. En 1992, la revista JAMA inició la publicación de la serie de artículos "Users' Guides to the Medical Literature"[2], iniciativa lidera-

da por el Dr. Guyatt y epidemiólogos clínicos de universidades norteamericanas y europeas.

La definición de MBE[1, 2] es "el empleo *conciencioso, explícito y juicioso* de la mejor evidencia disponible, en la toma de decisiones clínicas para el cuidado de *pacientes individuales*" esta definición tiene varios alcances, que son discutidos en la Tabla 1. La Dermatología Basada en Evidencia (DBE) es simplemente la aplicación de los principios de la MBE, en el cuidado de nuestros pacientes con enfermedades cutáneas[3, 4].

**Tabla 1.** Alcances e implicancias de la definición de MBE

<b>“Concienzudo”</b>	Implica un proceso activo que requiere aprendizaje, práctica y reflexión.
<b>“Explícito”</b>	Implica que podemos describir y hacer reproducible por otros el proceso que usamos para practicar MBE.
<b>“Juicioso”</b>	Exige la incorporación de la experiencia clínica, capaz de establecer un equilibrio entre riesgos y beneficios, considerando las circunstancias clínicas específicas, las características del paciente y sus preferencias individuales. Implica además, que deberíamos ser capaces de buscar la fuente de pruebas más confiables para llevarlas a la práctica.
<b>“Mejor evidencia disponible”</b>	Implica ser capaz de estar al día y tener las habilidades para distinguir entre la evidencia válida de la que no lo es.
<b>“El cuidado de pacientes individuales”</b>	Este punto es fundamental, la MBE no tiene como objetivo dar herramientas para sobresalir sobre otros colegas o aumentar el ego personal luciéndose en reuniones de especialistas. El lugar de la MBE está al lado de la cama o en la consulta con el paciente. La MBE es un modo de pensar y trabajar, con la mejoría de nuestros pacientes como objetivo central.

## ¿Qué no es la dermatología basada en evidencia?

Pese a su clara definición, el propósito de la DBE ha sido mal interpretado en varias ocasiones[3, 4]. En la Tabla 2 se hace un resumen con las principales fuentes de confusión entre el objetivo real la DBE y lo que, por desconocimiento, muchos creen en forma errónea que pretende.

## La polémica tras la evidencia

Como toda innovación, el desarrollo de la MBE y su posterior aplicación al cuidado de pacientes con enfermedades cutáneas, ha sido objeto de una fuerte polémica entre sus fanáticos defensores y sus fuertes detractores, defensores de la llamada “Medicina tradicional”[1, 3-4].

La MBE es para sus partidarios un nuevo paradigma en la forma de hacer medicina, ya no basta la experiencia, sino que es necesario tener evidencia científica para tomar decisiones clínicas acertadas[5]. Sus detractores, por su parte, la consideran una exageración, la “deshumanización” de la medicina[6-8], la denigración de la experiencia y los exper-

tos. ¿Acaso no es suficientemente evidente que repitiendo tratamientos que han sido útiles a otros enfermos, los próximos pacientes similares se beneficiarán de igual forma? La experiencia propia o de otros más expertos es para éstos últimos, una base suficientemente sólida para la toma de decisiones[6, 8].

Estas dos posturas son, sin duda, extremas, pues si basamos nuestras decisiones sólo en evidencias científicas de gran calidad, la gran mayoría de nuestros pacientes quedaría sin tratamiento, ya que no existen evidencias científicas de alta calidad, respecto a muchas de las condiciones clínicas que manejamos en forma habitual. Por otro lado, si sólo basáramos nuestras decisiones médicas en experiencia previa, quizás aún trataríamos a nuestros pacientes con acné con radioterapia[9, 10], o a nuestros pacientes con sífilis con mercurio o arsénico[11].

Quizás gran parte de la polémica tras la MBE se deba al afán de antagonizar “experiencia” versus “evidencia”, en

**Tabla 2.** Desde su introducción la Medicina Basada en Evidencia ha sido cuestionada y controvertida. En esta tabla destacamos varios de los puntos más fundamentales de la definición y del propósito de esta herramienta

### Qué es:

- **Una forma de mejorar la salud de nuestros enfermos**, que está íntimamente ligada a la experiencia clínica del tratante y las preferencias del paciente.

### Qué no es:

- **Un libro de recetas**: no le dice al clínico lo que debe hacer. Sólo es un proceso que nace de preguntas que los pacientes generan, cuyas respuestas son aplicadas al mismo paciente. Implica, además del conocimiento de la mejor evidencia, el uso de la experiencia clínica y la consideración de las preferencias del paciente.

- **Algo que sólo un grupo de académicos con experiencia en bioestadística puedan comprender y utilizar**, sino que es una habilidad esencial para entregar un buen cuidado a nuestros pacientes, tanto como las habilidades al tomar una historia clínica, examinar nuestros pacientes o elaborar una hipótesis diagnóstica.

- **Una forma de abaratar costos**.

- **Una restricción a la libertad del clínico**: si definimos la libertad del clínico como la oportunidad de hacer lo mejor por sus pacientes, lo contrario a cometer los mismos errores con mayor confianza, entonces, la búsqueda y análisis de nuevas formas de terapia a nuestros pacientes, en general, da mayor libertad y no lo contrario.

- **Una herramienta que niega y denigra la experiencia clínica**.

La evaluación y aplicación de las nuevas evidencias pasan siempre por el adecuado juicio clínico derivado de la experiencia. La MBE no aparta ni desconoce el altísimo valor de la experiencia, sino que trabaja junto a ella.



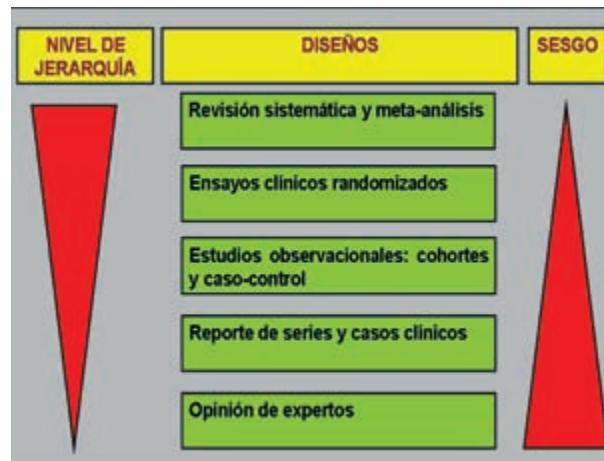
**Figura 1.** Según el esquema de toma de decisiones clínicas planteado por la MBE, la evidencia sería uno de los 4 componentes fundamentales: los otros 3 serían la experiencia clínica, el balance de los recursos y costos, y el conocimiento de los valores y preferencias del paciente.

vez de comprender que entiende por “experiencia” y “evidencia” la MBE[12]:

- Se entiende por *experiencia clínica* a las habilidades y juicio que cada clínico adquiere a través de su práctica médica, e incluye la consideración en cuanto a que cada paciente es único en su enfermedad, sus valores y sus preferencias.
- La *evidencia* se define como la investigación clínica relevante, la que puede derivar de las ciencias básicas, pero fundamentalmente de la investigación clínica, ya sea en el estudio del rendimiento de algún método diagnóstico, la precisión de marcadores pronósticos o la eficacia y seguridad de tratamientos o medidas de prevención.

El concepto fundamental tras la MBE es la integración de la experiencia clínica y la mejor evidencia disponible, en la toma de decisiones clínicas. Usando una metáfora, la evidencia sería uno de los 4 componentes fundamentales de una máquina de 4 piezas: los otros 3 serían la experiencia clínica, el balance de los recursos y costos, y el conocimiento de los valores y preferencias del paciente[1-5] (Figura 1).

La información científica que emana de los estudios clínicos tiene además grados de jerarquía, en cuanto a la calidad de esta evidencia, dado principalmente por el diseño empleado en el trabajo de investigación en que se sustenta. El concepto de mejor evidencia, por lo tanto, implica jerarquizarla tal como se presenta en la figura 2.



**Figura 2.** En esta figura se explican las jerarquías de la evidencia para estudios sobre la terapia, la MBE propone que las revisiones sistemáticas (RS) de estudios clínicos randomizados (ECR) y los ECR son el mayor nivel de evidencia, no los únicos, sólo los de mayor jerarquía; es decir, basaremos nuestra decisión clínica en una RS o ECR si los hubiese, de lo contrario nos basaremos en los niveles siguientes.

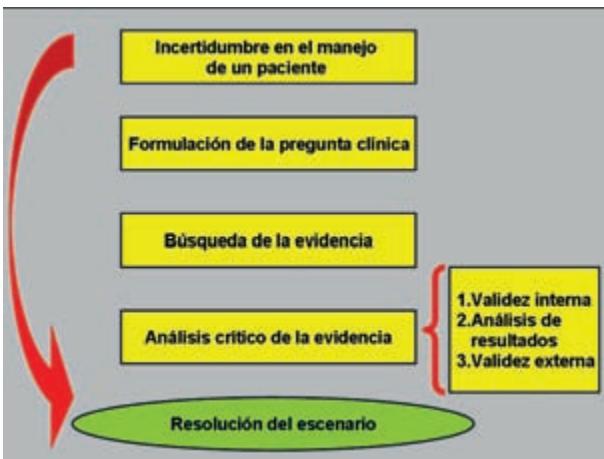
La mayor jerarquía tiene relación inversa al posible sesgo de los distintos diseños de estudio. Varios autores han demostrado diferencias significativas entre los resultados de estudios con mayor o menor riesgo de sesgo.

## Limitaciones de otras fuentes de conocimiento

### Casos

Pese a que el grado de experiencia clínica es una fuente inestimable de conocimiento, los problemas de una toma de decisiones clínicas únicamente basados en la experiencia personal propia, o la de otros colegas más expertos son[1, 13]:

1. Sobreestimación de las experiencias anecdóticas, e infraestimación de la evidencia proveniente de los estudios clínicos.
2. Fallas en el recuerdo de la evidencia aprendida en forma previa, y a su vez, errores en la incorporación de evidencia reciente más significativa, sobre todo cuando ésta va en desacuerdo con las creencias previas sobre determinados procedimientos diagnósticos, terapéuticos o factores pronósticos.
3. Falta en el conocimiento de conceptos estadísticos fundamentales, entre ellos tamaño muestral, potencia y significancia estadística, sesgos y fenómeno de regresión a la media.



**Figura 3.** Etapas secuenciales en la práctica de la MBE. El proceso se inicia con una pregunta que surge a partir de una incertidumbre en el manejo de un paciente, y termina en la aplicación de la evidencia en la toma de decisiones, con el mismo paciente del que surgió nuestra pregunta.

4. Falta de habilidades en el reconocimiento y distinción de la asociación estadística y la causalidad.
5. Persistencia y rigidez en relación a las creencias personales, pese a la existencia de evidencia contraria.
6. Sobreestimación de los efectos benéficos y adversos de determinadas terapias en base a situaciones anecdóticas puntuales. Así un dermatólogo, por mala fortuna, puede experimentar un efecto adverso serio en un paciente particular con un medicamento altamente efectivo, pero por sólo ésta situación dejar de recetar el fármaco en cuestión, aun cuando, en promedio, este fármaco puede ser más efectivo y seguro que las alternativas elegidas por el médico.
7. Si bien la opinión de un experto es una herramienta de altísimo valor, sobre todo en aquellas enfermedades raras o cuando no existen estudios disponibles, la opinión de expertos en algunas ocasiones pueden caer muy por detrás de los conocimientos aportados por evidencia concluyente[14].

## Las deducciones fisiopatológicas

Si bien el conocimiento de la fisiopatología, y la comprensión de los mecanismos moleculares de los medicamentos es de una importancia y trascendencia indiscutible, basarnos sólo en ellos para tratar a nuestros pacientes puede tener varios riesgos:

- Las hipótesis sobre las causas y la fisiopatología de las enfermedades cambia constantemente, lo cual impli-

ca que los tratamientos deducidos a partir de la causalidad fisiopatológica también variarán en forma dramática de un día a otro[15, 16].

- Muchos de los tratamientos usados en base a esta asociación fisiopatológica han sido a su vez efectivos en estudios clínicos controlados, sin embargo, muchos de ellos también han demostrado ser inútiles o riesgosos. Existen varios ejemplos de ésto: la vitamina E ha sido ampliamente utilizada debido a sus propiedades "antioxidantes" demostrados en estudios de laboratorio y en animales. Sus acciones a nivel molecular llevaron a pensar que sería de gran utilidad en la disminución de los efectos adversos de la Isotretinoína oral en pacientes con acné, lo que siguiendo la deducción fisiopatológica, llevó a muchos dermatólogos a indicarlo. Dos ensayos clínicos randomizados, publicados en el año 2000 y recientemente en marzo del 2005[17, 18] han demostrado su inutilidad en la disminución de los síntomas secundarios a la Isotretinoína, es más, un meta-análisis y varios otros ensayos clínicos han recalado la posibilidad de que esta vitamina aumente la mortalidad general entre sus usuarios [19]. Ejemplos como éste abundan en medicina y enfatizan la necesidad de integrar el conocimiento básico y la experiencia, con los resultados clínicos relevantes, y a mantener una actualización permanente de los conocimientos.

## Las series de casos no controladas

Las series de casos no controladas han sido fuente de gran parte del conocimiento aplicado en la práctica dermatológica, sin embargo, esta fuente de información tiene varias limitantes, debido fundamentalmente a que el valor terapéutico o preventivo de una intervención sólo es evaluable si se compara con otra intervención o ninguna intervención, entre los fundamentos de esto último se cuenta que:

1. La mayoría de las enfermedades tienen una evolución imprevisible, por lo que no es fiable la evaluación de un tratamiento mediante la sola observación de un grupo de sujetos tratados antes y después de la intervención. En el caso de la Pitiriasis Rosada, por ejemplo, sabemos que la enfermedad tiende a remitir en forma espontánea, por lo que si en un estudio se prueba una droga hipotética, la mejoría de los sujetos no puede ser atribuida al efecto del tratamiento. Por otra parte, como sucede, por ejemplo, en la Psoriasis Vulgar, la enfermedad tiene exacerbaciones y remisiones espontáneas, lo que hace prácticamente

- imposible evaluar el efecto de un tratamiento sin un grupo control no tratado.
2. La gran mayoría de los sujetos que son tratados experimentan lo que conocemos como “efecto placebo”, es decir, experimentan una mejoría de su enfermedad por el sólo hecho de sentirse bajo una terapia, aunque ésta no sea efectiva. En una serie no controlada es imposible medir que porcentaje de mejoría se debe al efecto benéfico real de un medicamento y que porcentaje se debe sólo a este “efecto placebo”. De ésto surge la necesidad de estudios placebo-controlados.
  3. Existe el llamado *fenómeno de regresión a la media*, lo que significa que aquellos pacientes que se presentan en nuestra consulta con un grado de severidad elevado de una enfermedad, se encuentran en el extremo de una curva normal, sin embargo, en mediciones subsiguientes, y en forma espontánea, tenderán a presentar niveles de severidad menor. Ante este fenómeno, es imposible evaluar el efecto benéfico o dañino real de un tratamiento, utilizando como medio de prueba una serie de pacientes sin grupo control.

## **Limitaciones y críticas a la Dermatología Basada en Evidencia**

Dado la introducción relativamente reciente de los conceptos de la MBE en la Dermatología (el grupo Cochrane Piel no tiene más de diez años de antigüedad), y la gran cantidad de enfermedades cutáneas poco frecuentes, no es llamativo que aun exista un gran número de enfermedades cutáneas que no han sido objeto de revisiones sistemáticas ni ensayos clínicos. Es esperable, sin embargo, que siguiendo la tendencia actual, sea sólo cosa de tiempo para que nuestro arsenal de evidencia para mejorar el cuidado de nuestros pacientes crezca en forma exponencial.

Por otra parte la ausencia de estudios clínicos, no significa que debamos paralizarnos sin hacer nada, el que no existan ensayos clínicos relacionados, por ejemplo, al tratamiento de la Enfermedad de Darier, no implica que les digamos a nuestros pacientes que vuelvan casa, puesto que no existe tratamiento. En estas situaciones podemos apoyarnos en una buena serie de casos o la opinión de algún profesor experto en el tema, siendo todas estas fuentes de evidencia absolutamente válidas, en ausencia de mejor evidencia.

Como en cualquier metodología de la investigación, es posible que algunos autores, por intereses personales, desvén los resultados de una revisión sistemática o de un ensayo clínico hacia sus propios intereses. Por ésto es necesario que los lectores de este tipo de estudios desarrollen las habilidades para distinguir las características de un buen meta-

análisis o ensayo clínico, las que incluyen ir a la sección de agradecimientos, para ver quien financia la revisión o estudio, en caso de que este punto este declarado[14].

Si bien los ensayos clínicos randomizados (ECR) constituyen el diseño metodológico más sólido para demostrar la efectividad de intervenciones medicamentosas, este tipo de estudio tiene varias limitantes:

- Existen varias circunstancias en que su ejecución es imposible o poco ética.
- Un ECR no es lo mismo que un buen ECR. No debemos actuar en forma ciega siguiendo la jerarquía de la evidencia antes planteada, siempre es necesario evaluar la calidad de un ensayo clínico, previo a aplicar sus conclusiones en la clínica.
- Los efectos adversos más raros y frecuentemente, los más serios, no son evaluados adecuadamente en un ensayo clínico, para este fin son necesarios otros estudios, como los de caso y control o reporte de casos. Así también, es un hecho que muchos autores de ensayos clínicos entregan gran cantidad de información en cuanto a la efectividad de determinados tratamientos, agregando poco o nada sobre sus potenciales efectos adversos.

Otra crítica frecuente es que muchas de las revisiones sistemáticas concluyen con la frase “evidencia insuficiente”, a este respecto hay dos aclaraciones:

- Por una parte ésto no es completamente cierto, puesto que muchas de las bases de datos de medicina basada en evidencia, efectivamente entregan información relevante para la práctica clínica dermatológica[12].
- Y, por otra “la ausencia de evidencia” es también información relevante, puesto que identifica aquellas áreas de conocimiento que se encuentran vacías, generando nuevas áreas para la investigación, y dan la certeza al clínico de no estar perdiéndose un estudio importante, en relación a un tema en particular. Esto entrega más confianza al clínico para basarse en niveles inferiores de la jerarquía de la evidencia para tomar decisiones, como pueden ser series de casos o sus propias deducciones fisiopatológicas, hasta que la evidencia clínica que necesita esté disponible[1, 12].

## **Conceptos generales sobre Medicina Basada en Evidencia**

Una vez discutidos los fundamentos, beneficios y limitaciones de la MBE, en las próximas líneas discutiremos los pasos necesarios para practicarla.

Diariamente en nuestra consulta nos vemos enfrentados a muchas preguntas en cuanto al diagnóstico, pronóstico o tratamiento de determinadas condiciones clínicas, lo cual es un desafío constante a mantenernos actualizados. Se ha estimado que en una consulta médica general, surgen 2 preguntas clínicas importantes cada 3 pacientes vistos[20]. Por otra parte el volumen de la literatura médica crece en forma exponencial, estimándose que un médico que quiere mantenerse al día debe leer 19 artículos diarios, durante los 365 días del año[21]. Existe en la Dermatología, como en otras especialidades una “explosión” de conocimiento, lo cual sumado a la carga asistencial y académica hacen muy difícil mantenernos al día.

Por otro lado, no toda la información proveniente de la literatura biomédica es válida ni aplicable en todos los escenarios clínicos. En un análisis de todos los ensayos clínicos publicados entre los años 1976 y 1997 en la revista “*Clinical and Experimental Dermatology*”[22], sólo el 1% de los ensayos reportó el método de generación de la secuencia de randomización, un 5% reportó un adecuado ocultamiento de secuencia de randomización, un 88% excluyó pacientes randomizados del análisis final de resultados (Intención de tratar). Tan sólo un estudio reportó un cálculo de tamaño muestral e hipótesis previa a la ejecu-

ción del estudio. Además, no todos los dermatólogos tienen el conocimiento ni las habilidades necesarias para evaluar críticamente la literatura. En un estudio realizado entre dermatólogos en Seattle, se vio que menos de un 15% saben aplicar los conceptos de riesgo relativo, riesgo absoluto y número necesario para tratar, puntos básicos en el análisis de cualquier trabajo científico en cuanto a terapéutica[23].

En este panorama, la clave para lograr la actualización es aprender las técnicas para encontrar información en forma eficiente, analizarla críticamente y usarla en forma correcta. Estas técnicas y habilidades son parte del proceso que propone la MBE[1-5].

## Etapas de la MBE

La práctica de la MBE se realiza en cuatro etapas (Figura 3), cuyo proceso se inicia con una pregunta que surge a partir de la incertidumbre en el manejo de un paciente, y que termina en la aplicación de la evidencia en la toma de decisiones con el mismo paciente.

La calidad de la información se clasifica según una jerarquía de la evidencia, la cual se basa únicamente en que estudio tiene menor riesgo de sesgo. Así en terapia, el primer escalón de esta jerarquía está representada por las revisiones sistemáticas de ensayos clínicos randomizados. Luego por los ensayos clínicos randomizados, ensayos no randomizados, series de casos, estudios observacionales y opinión de expertos (Figura 2).

En lo que resta de este artículo nos focalizaremos en la primera parte de este proceso: la formulación de preguntas clínicas contestables.

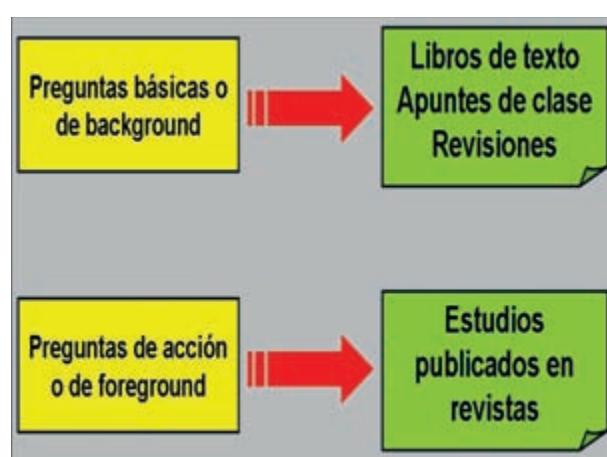
## Formulación de preguntas clínicas contestables

Como dijimos anteriormente, durante la práctica clínica, son muchas las preguntas que surgen durante el cuidado de nuestros pacientes, y es muy poco el tiempo con el que los médicos contamos para resolverlas.

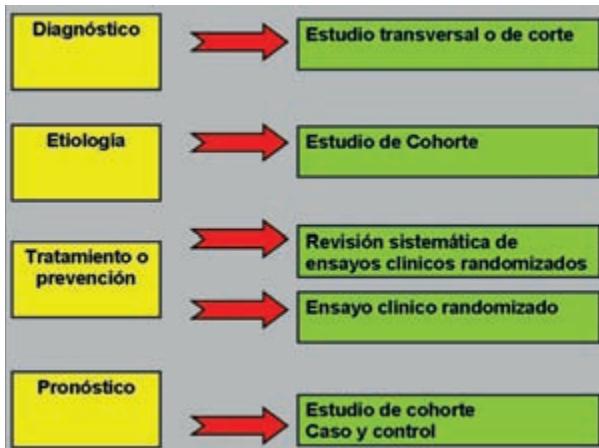
La identificación de una incertidumbre y la traducción de ésta en una pregunta clínica contestable es la primera etapa en la práctica de la MBE[1-5].

En general, las preguntas que se generan pueden ser clasificadas en dos categorías (Figura 4):

- a) *Preguntas básicas o de background:* que tiene relación con características generales de una enfermedad (Ej.: ¿En qué consiste la enfermedad de Darier? ¿Qué tipo de germen causa la Sífilis?).



**Figura 4.** Las preguntas que se generan en nuestra práctica diaria, pueden ser clasificadas en dos categorías, las preguntas básicas, que tienen relación con características generales de una enfermedad y que son respondidas en forma eficiente acudiendo a los libros clásicos, apuntes de clases o revisiones generales sobre un tema, y las preguntas de acción, que tienen relación con la toma de decisiones específicas con un paciente particular, este tipo de preguntas se responden acudiendo a otras fuentes de información, como los estudios publicados en revistas biomédicas. De la resolución de este tipo de preguntas se encarga la MBE.



**Figura 5.** El primer paso para practicar la MBE consiste en identificar una incertidumbre y transformarla en una pregunta clínica que sea contestable. La etapa inicial en la formulación de esta pregunta debe ser incluir la interrogante dentro de alguna categoría, ya sea en el diagnóstico, etiología, tratamiento o pronóstico de una condición clínica, ya que de esto dependerá el tipo de estudio que nos ayudará a resolver nuestra pregunta.

Este tipo de interrogantes las podemos resolver recurriendo a libros de texto, apuntes de clases o artículos de revisión.

- b) *Preguntas de acción o de foreground:* que tienen relación con la toma de decisiones en un paciente particular. Este tipo de dudas hacen referencia directa a un punto específico en el manejo de un paciente, como puede ser el diagnóstico, la terapia o el pronóstico de una condición determinada (Ej.: ¿Cuál es el examen de laboratorio más útil para el diagnóstico de Onicomicosis? ¿En un niño de 12 años con Psoriasis guttata, el uso de antibióticos, mejoran el curso clínico? o ¿Cuál es el pronóstico de mujer de 43 años, a quién se le extirpó un melanoma de 3 mm de profundidad en el hombro izquierdo?)

Este último tipo de preguntas, en general, no pueden ser respondidas en forma actualizada y eficiente a través de los medios tradicionales, como los libros de texto o revisiones generales. Para responderlas es necesario el uso de otras fuentes de información, como los estudios publicados en revistas biomédicas. La MBE entrega las herramientas para encontrar en forma eficiente estos estudios, analizarlos críticamente y aplicar la información derivada de ellos en la atención clínica.

## Etapas para la formulación de preguntas

1. El primer paso para formular una pregunta de acción, es establecer claramente que tipo de aspecto aborda la interrogante, es decir, si ésta tiene relación con el diagnóstico, tratamiento, prevención o pronóstico de una determinada situación clínica. Distintos tipos de estudios responderán diferentes preguntas clínicas, como se observa en la figura 5.
2. El segundo paso es dividir la pregunta en cuatro elementos básicos, que son los siguientes:

**Figuras 6 y 7.** Se observan los resultados de una búsqueda realizada a partir de una pregunta clínica bien diseñada, ingresando los dos primeros componentes de la pregunta en la interfase de Medline, encontramos 34 artículos, la mayoría de ellos con información relevante, útil para responder nuestra pregunta en poco tiempo.

Al introducir en Medline la pregunta mal elaborada nos aparecen 1.081 referencias, incompatible con el poco tiempo de un clínico ocupado.



**Figura 8.** La formulación de la pregunta clínica, dividida en cuatro partes, es un paso fundamental en el proceso de la MBE, factor clave al elaborar la estrategia de búsqueda de información, ya que, en general, seleccionar las palabras desde los dos o tres primeros componentes de la pregunta, permite encontrar artículos relevantes al introducirlos en una base de datos como Medline, Cochrane, EMBASE o Bireme, en la mayoría de los casos.

- Pacientes (*P*): Definir en forma clara las características más relevantes del paciente, es decir, sexo, edad, patologías, comorbilidad u otras características que sean pertinentes.
- Intervención (*I*): Especificar cuál es la intervención que queremos estudiar, indicando si ésta corresponde a una terapia, a un examen diagnóstico o a un valor pronóstico.
- Comparación (*C*): Indicar con qué quiero comparar la intervención en estudio, esta comparación puede ser con otras terapias existentes, o contra un placebo en caso de preguntas de terapia, con un examen diagnóstico o con algún marcador pronóstico.
- Outcome (*O*): Determinar en forma precisa que es lo que esperamos encontrar con la intervención estudiada, en términos de rendimiento diagnóstico, mejoría clínica, efectos adversos, costos, calidad de vida, etc.

Importante es considerar los outcomes que sean clínicamente relevantes. Puede que la medición de los efectos de un estudio sea, por ejemplo, la disminución de la secreción de sudor por métodos gravimétricos, entre pacientes tratados por hiperhidrosis, ésto es lo que llamamos un *outcome subrogado*, que si bien puede ser interesante, no necesaria-

**Tabla 3.** Resumen de las definiciones usadas para formular preguntas clínicas contestables, junto con un ejemplo de una pregunta sobre terapia bien diseñada y mal diseñada. En las Figuras 6 y 7 se muestran el número de artículos encontrados al introducir los componentes de ambas preguntas en Medline.

	Paciente	Intervención	Comparación	Outcome
Definiciones	Establecer las características fundamentales.	Especificar cuál es la intervención que queremos estudiar.	Especificar cuál es la comparación que queremos hacer, si es pertinente hacerlo.	Cuál es el efecto (outcome) que estamos buscando.
Pregunta clínica bien diseñada	¿En una mujer de 34 años con Rosácea pápulo pustular...	... el uso de Ácido Azelaico 20% crema es más efectivo que	... Metronidazol 1% tópico...	... en disminuir la severidad de la enfermedad?
Pregunta clínica mal diseñada		¿Cuál es el tratamiento de la Rosácea pápulo pustular?		

mente puede tener una traducción clínica real. Un outcome relevante en este caso podría ser, por ejemplo, la mejoría en la calidad de vida.

En la Tabla 3 vemos un resumen de la metodología empleada para elaborar preguntas clínicas fáciles de responder, junto con un ejemplo de preguntas diseñadas correcta e incorrectamente, sobre un mismo problema clínico. En las figuras 6 y 7 presentamos los resultados de una búsqueda en Medline utilizando los ejemplos de preguntas bien y mal diseñadas expuestas en la Tabla 3.

En resumen, la elaboración de la pregunta clínica, distinguiendo cada elemento de ella, según vimos, es un paso fundamental en el proceso de la MBE, factor clave al elaborar la estrategia de búsqueda de información, ya que en general, seleccionar las palabras desde los *dos o tres* primeros componentes de la pregunta, permite encontrar artículos relevantes al introducirlos en una base de datos como Medline, en la mayoría de los casos[24] (Figura 8).

## Conclusiones

La MBE y su aplicación en la Dermatología ofrece varias ventajas para mejorar el cuidado de nuestros pacientes. Es necesario comprender los objetivos y los pasos necesarios para utilizarla en la resolución de nuestras incertidumbre, manteniendo siempre el horizonte en cuanto a que la MBE es tan sólo una herramienta, que nunca debiese estar por sobre la experiencia y el buen juicio clínico.

¿Existen los dermatólogos basados en la evidencia y los dermatólogos que no se basan en evidencia?, creemos que existe un continuo entre aquellos dermatólogos más inclinados a la MBE y aquellos que no lo son tanto, puesto que, nos cuesta creer que ningún lector de este artículo jamás haya leído un libro o asistido a un curso o congreso donde no se haya discutido sobre un estudio o no se haya

citado en las referencias. Nos cuesta además pensar que exista una Dermatología que se oponga a conocer y aplicar en forma juiciosa los resultados de estudios, que pueden, en última instancia, mejorar el cuidado de nuestros pacientes.

La atención de pacientes según la evidencia no es dicotómica, todos de alguna forma hacemos algo de MBE. Por esta razón creemos justificado aprender y aplicar las habilidades para la búsqueda eficiente de información, su análisis crítico y la aplicación de los nuevos conocimientos en la práctica diaria.

## Bibliografía

1. Williams H. Dowling Oration 2001. Evidence-based dermatology —a bridge too far? *Clin Exp Dermatol* 2001;26:714-24.
2. Evidence Based Medicine Working Group. Evidence Based Medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA* 1992;268:2420-5.
3. Bigby M. Snake oil for the 21<sup>st</sup> century. *Arch Dermatol* 1998;134:1512-4.
4. Rees J. Evidence-based medicine: the epistemology that isn't. *J Am Acad Dermatol* 2000;43:727-9.
5. Rosenberg W, Donald A. Evidence based medicine: an approach to clinical problem solving. *BMJ* 1995;310:1122-6.
6. Smith BH, Taylor RJ. Medicine, a healing or a dying art? *Br J Gen Pract* 1996;46:249-51.
7. Glass RM. The Patient-Physician relationship. *JAMA* 1996;275:147-8.
8. Duclos J. Medicina basada en evidencias: ¿una estrategia que acerca o aleja de la medicina interna? *Rev Méd Chile* 1999;127:1398-402.
9. Robert F. Indications and contraindications of radiotherapy of acne: 500 cases. *Sem Medicale Med Soc* 1953 Sep 30; 29: 2872-7.
10. Quastler H. Radiotherapy of acne vulgaris; comparative tests of treatment technics. *Radiology* 1950 Feb; 54:247-56.
11. Thibaut D, Ramarker S, Chertier A. Cutaneous tertiary syphilis, first mercury then bismuth resistant, arsenic sensitive. *Bull Soc Fr Dermatol Syphiligr* 1950;57:514-5.
12. Straus S, Sackett D. Bringing evidence to the clinic. *Arch Dermatol* 1998;134:1519-20.
13. Bigby M, Gadenne A-S. Understanding and evaluating clinical trials. *J Am Acad Dermatol* 1996;34:555-90.
14. Bigby M, Szkołko M. Evidence-based dermatology. En: Freedberg I, Eisen AZ, Katz SI, et al., eds. *Dermatology in General Medicine*. New York:McGraw-Hill, 2002.
15. Bigby M. Paradigm lost. *Arch Dermatol* 2000;136:26-7.
16. Webster G. Is dermatology slipping into its anecdote? *Arch Dermatol* 1995;131:149-150.
17. Kus S, Gun D, Demircay Z, Sur H. Vitamin E does not reduce the side-effects of isotretinoin in the treatment of acne vulgaris. *Int J Dermatol* 2005;44:248-51.
18. Strauss J, Gottlieb A, Jones T, Koo J, Leyden J, Lucky A, et al. Concomitant administration of vitamin E does not change the side effects of isotretinoin as used in acne vulgaris: a randomized trial. *J Am Acad Dermatol* 2000; 777-84.
19. Miller E, Pastor-Burriuso R, Dalal D, Riemersma R, Appel L, Guallar E. Meta-analysis: high-dosage vitamin E supplementation may increase all-cause mortality. *Ann Intern Med* 2005;142:37-46.
20. Covell D, Uman G, Manning P. Information needs in office practice: are they being met? *Ann Intern Med* 1985;103:596-599.
21. Davidoff F, Haynes R, Sackett D, Smith R. Evidence based medicine: a new journal to help doctors identify the information they need. *BMJ* 1995;310:1085-1086.
22. Adetugbo K, Williams H. How well are randomized controlled trials reported in the dermatology literature? *Arch Dermatol* 2000; 136:381-5.
23. Berg D, Asgari M. Evidence-Based Medicine for Dermatologic Surgeons: Concepts in Critical Appraisal of Information. *Dermatologic Surgery* 27:511-514.
24. Soto M, Rada G. Questions formulation in Evidence-Based Medicine. *Rev Med Chil* 2003;131:1202-3.

## Cuestionario de autoevaluación

1. En cuanto a las series de casos no controladas:
  - a) Son estudios con igual jerarquía que los ensayos clínicos controlados, en cuanto a la capacidad de evaluar la efectividad de los tratamientos.
  - b) Puesto que las enfermedades presentan un curso clínico predecible, una serie de casos que compare el resultado de un tratamiento antes y después de su implementación, es suficientemente fiable para determinar si una terapia es efectiva o no.
  - c) Las series de casos entregan información menos fiable que los ensayos clínicos controlados, debido a factores como el efecto placebo, el fenómeno de regresión a la media y lo impredecible del curso clínico de las enfermedades.
  - d) El efecto placebo es lo mismo que la regresión a la media.
  - e) Las series de casos no tienen ninguna utilidad en la práctica clínica.
2. En cuanto a la toma de decisiones clínicas es correcto:
  - a) Pueden ser tomadas únicamente en base a lo que un dermatólogo de mayor experiencia recomienda.
  - b) Sólo son válidas aquellas lógicamente razonables según la fisiopatología de una determinada enfermedad.
  - c) Sólo deberíamos tomar decisiones fundamentadas en ensayos clínicos randomizados o revisiones sistemáticas.
  - d) Es necesario integrar los conocimientos derivados de la experiencia clínica, los conocimientos sobre los mecanismos biológicos de las enfermedades, los resultados de los estudios clínicos y los valores del paciente en cada caso.
  - e) Ya que en dermatología hay pocos estudios, lo mejor es decidir que hacer con cada paciente de acuerdo a lo que conocemos sobre la fisiopatología de su enfermedad y a los mecanismos de acción de los medicamentos disponibles.
3. Según lo planteado en el artículo, cual de las siguientes aseveraciones es falsa:
  - a) Existen dermatólogos que hacen y otros que no hacen una práctica clínica basada en evidencia.
  - b) La medicina basada en evidencia propone una fusión entre los conocimientos derivados de la experiencia clínica y la evidencia proveniente de los estudios clínicos.
  - c) La práctica de la medicina basada en evidencia es un continuo, entre aquellos más o menos inclinados a ella.



- d) Dado que todos hacemos en alguna forma una práctica basada en evidencia, es necesario conocer las herramientas para identificar, analizar y aplicar la evidencia científica en la práctica clínica.
- e) La aplicación de la evidencia científica a nuestros pacientes puede ser riesgosa, si no es evaluada previamente en forma crítica y sujeta a lo que nuestra experiencia y juicio clínico determinan.
4. En cuanto a la información publicada en revistas biomédicas:
- La gran mayoría de los estudios publicados en revistas dermatológicas son de gran calidad, por lo que con la lectura del resumen basta.
  - En general los dermatólogos poseen los conocimientos y habilidades necesarias para evaluar la calidad de los estudios clínicos.
  - La lectura de estudios clínicos queda reservada solo para expertos en bioestadística.
  - La literatura biomédica es heterogénea en cuanto a calidad, por lo que es necesario aprender conceptos básicos sobre el análisis crítico de la literatura.
  - No es necesario saber leer artículos, para eso están los médicos que hacen revisiones o escriben libros.
5. En relación a la Medicina Basada en Evidencia, es correcto:
- Es un proceso antagonístico y opuesto a la experiencia clínica.
  - Es una herramienta, así como la habilidad para tomar una historia clínica o elaborar hipótesis diagnóstica, de gran utilidad en la toma de decisiones.
  - Todos nuestros actos médicos deben ser avalados por evidencia proveniente de ensayos clínicos randomizados.
  - Es sólo un argumento que utilizan médicos que quieren adquirir notoriedad mencionando frases como "en el último paper"...
  - La medicina basada en evidencia es una forma de mecanizar la medicina, reduciéndola a la lectura de estudios clínicos.
6. En cuanto a la formulación de preguntas clínicas:
- Para preguntas relacionadas al diagnóstico de enfermedades, el tipo de estudio más apropiado para responderlas son los ensayos clínicos randomizados.
  - Las preguntas clínicas relacionadas con situaciones clínicas concretas en general están respondidas en los libros clásicos.
  - Es importante formular preguntas clínicas divididas en 4 componentes, puesto que así es más fácil y rápido encontrar estudios que las respondan.
  - En caso de encontrar un artículo que responda nuestra pregunta, es suficiente con leer las conclusiones y llevarlas a la práctica.
  - Un ejemplo de pregunta clínica bien formulada sería: ¿Cuál es el tratamiento de la dermatitis atópica?
7. Según lo expuesto en el artículo:
- La MBE debiese ser considerada como una herramienta útil en la toma de decisiones clínicas, y como un método dependiente de la experiencia clínica y las preferencias del paciente.
  - La MBE es una nueva forma de hacer medicina, que deja de lado el arte médico y el conocimiento derivado de la experiencia de los profesores.
  - La MBE queda reservada solo para un selecto grupo de médicos con formación en estadística.
  - La MBE intenta imponer reglas a la medicina, estableciendo lo que se debe y no se debe hacer.
  - La MBE es un mal método puesto que no considera a los pacientes como personas individuales, en un contexto y con valores propios.
8. Las preguntas de *Foreground*, son:
- Las preguntas que le haré a mi paciente en la próxima visita.
  - Preguntas que tienen relación con las características generales de una enfermedad.
  - Preguntas sobre el pronóstico de una enfermedad.
  - Preguntas sobre un punto específico en el manejo de un paciente con una condición determinada.
  - Ninguna de las anteriores.
9. Las limitaciones que tienen los conocimientos basados únicamente en la experiencia personal son:
- Fallas en el recuerdo de la evidencia aprendida en forma previa.
  - Fallas en el reconocimiento y distinción de la asociación estadística y la causalidad.
  - Sobreestimación de los efectos benéficos y adversos de determinadas terapias.
  - Sobreestimación de las experiencias anecdóticas, e infraestimación de la evidencia proveniente de los estudios clínicos.
  - Todas las anteriores son correctas.
10. Con respecto a las Series de Casos no controladas:
- Basta reclutar un gran número de pacientes para demostrar los efectos antes y después de la administración de un tratamiento.
  - El efecto placebo puede ser medido en porcentajes en una serie de casos.
  - La regresión a la media es el efecto espontáneo de que en mediciones sucesivas, los sujetos en estudio tiendan a acercarse al promedio del grupo.
  - Las series de casos permiten cuantificar completamente el efecto de la intervención que realizamos.
  - La probabilidad de sesgo es menor que en los ensayos controlados.
11. La MBE nos permite:
- Indicarle a nuestros pacientes como utilizar Internet para informarse de su patología.
  - Tomar decisiones sin considerar la opinión y preferencias de nuestro paciente.
  - Tomar decisiones según la mejor evidencia científica disponible sin considerar la experiencia y juicio clínico.
  - Tomar decisiones basados en la mejor evidencia disponible, siempre cuando esta haya sido sometida a nuestro juicio clínico y esté de acuerdo con lo que el paciente opine.
  - Humillar a nuestros colegas en reuniones clínicas y congresos.
12. Según la metodología planteada por la MBE, uno de los pasos para solucionar una incertidumbre clínica concreta sería:
- Utilizar un libro de texto clásico.
  - Revisar nuestros apuntes de clases.
  - Leer una revisión general sobre un tema.
  - Buscar la mejor evidencia científica en los estudios publicados en revistas biomédicas.
  - Aplicar un pensamiento fisiopatológico.
13. Según lo comentado en el artículo, ¿Cuál de los siguientes sinónimos de "evidencia" le parece más apropiado?
- Indiscutible.
  - Indudable.
  - Objetivo.
  - Irrebatible.
  - Convinciente.
14. En la siguiente pregunta clínica: ¿En un niño de 7 años con dermatitis atópica, el uso de Tacrolimus tópico es efectivo?, que elemento falta por incluir:
- Las características del paciente y la intervención.
  - Las características del paciente y con qué quiero comparar la intervención.
  - La intervención y con qué quiero comparar la intervención.
  - Las características de paciente y el efecto (outcome) que quiero medir.



- e) Con que quiero comparar la intervención y el efecto (outcome) que quiero medir.
15. En la siguiente pregunta clínica: ¿En un paciente de 17 años con acné inflamatorio moderado a severo, el uso de doxiciclina oral es más efectivo que clindamicina tópica, en la resolución de lesiones inflamatorias?, lo más adecuado para encontrar respuestas en forma eficiente sería:
- En Medline buscar las palabras "acné" y "tratamiento".
  - En Medline buscar las palabras "acné" y "doxiciclina", y en el caso que aparecieran muchas referencias, agregar la palabra "clindamicina".
  - En Medline buscar la palabra "acné".
  - Buscar en un libro de texto, ya que estos casi siempre están al día.
  - Pensar en la fisiopatología del acné y en los mecanismos de acción de ambos antibióticos, para establecer cuál de los dos es más efectivo.
16. En el siguiente escenario clínico: Usted atiende en su consulta una mujer de 58 años, sin antecedentes mórbidos, desesperada por una alopecia de patrón androgenético, usted le aconseja la utilización de Minoxidil 2% tópico dos veces al día, sin embargo la paciente desea recibir terapia con finasteride, ya que su esposo lo usó con excelentes resultados. Usted sabe que el finasteride es útil en hombres, sin embargo no sabe si es efectivo en mujeres.  
La pregunta clínica correcta ante esta incertidumbre sería:
- ¿Cuál es el tratamiento de la alopecia androgenética en mujeres?
  - ¿Qué es el finasteride?
  - ¿En mujeres posmenopáusicas el uso de finasteride oral es más efectivo que minoxidil tópico, en la repoblación capilar?
  - ¿Qué tratamientos para la alopecia usados en hombres son de utilidad en las mujeres?
  - ¿Qué es el minoxidil?
17. Usted atiende un sujeto de 70 años, sin antecedentes mórbidos, que consulta por un cuadro clínico compatible con Herpes Zoster de un día de evolución. Usted ha leído que el Valaciclovir sería más efectivo que el Aciclovir, en varios aspectos, pero no tiene claridad absoluta y se decide a buscar la evidencia.
- En éste escenario clínico, que términos de búsqueda introduciría en Medline para encontrar respuestas en forma rápida y eficiente.
- "Herpes Zoster" y "Valaciclovir" y en el caso que aparecieran muchas referencias, agregar la palabra "Aciclovir".
  - "Herpes Zoster" y "Tratamiento".
  - "Valaciclovir" y "Aciclovir".
  - No usaría Medline, sino que el buscador "Google", con la frase "ventajas del tratamiento con Valaciclovir".
  - Buscaría en un libro de texto, lo "nuevo" en relación al tratamiento del Herpes Zoster.
18. Cuál de las siguientes asociaciones, en cuanto a tipo de pregunta clínica y tipo de diseño de estudio que mejor la responde, es falsa:
- Pregunta de diagnóstico - estudio transversal.
  - Pregunta de pronóstico - ensayo clínico randomizado.
  - Terapia - ensayo clínico randomizado.
  - Terapia - revisión sistemática de ensayos clínicos.
  - Pronóstico - estudio de cohorte.
19. El primer escalón en la jerarquía de evidencia para estudios de terapia es:
- Las series de casos.
  - La opinión de los médicos que han visto un mayor número de pacientes.
  - Las revisiones sistemáticas de ensayos clínicos.
  - Los estudios de caso y control.
  - La propaganda ofrecida por los laboratorios.
20. Según lo planteado en el artículo, la MBE sería de utilidad en nuestra especialidad puesto que:
- Reemplaza los tediosos conocimientos sobre la fisiopatología.
  - Permite olvidarse de la opinión de los médicos más experimentados.
  - Permite obtener y analizar información relevante en forma eficiente.
  - Permite encontrar más fácilmente la información en los libros clásicos.
  - Permite tomar decisiones sin considerar las preferencias del paciente.

**Respuestas del cuestionario: Aparecerán en esta página en el número 1 de 2007.**

**Respuestas del cuestionario del número 3 de 2006:** 1c 2d 3a 4b 5b 6c 7a 8d 9c 10c 11d 12d 13c 14c 15b 16c 17a 18b 19c 20c