

# **La medicina basada en evidencias en un contexto actual: ¿Y la evidencia basada en la práctica?**

Roberto Coronado-Zarco,\* Andrea Olascoaga-Gómez de León\*\*

## **INTRODUCCIÓN**

David Sackett define a la Medicina Basada en la Evidencia como «el uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia actual para la toma de decisiones sobre el tratamiento individual de pacientes»<sup>1</sup>. Al implementarse en la práctica cotidiana se traduce en la llamada práctica basada en evidencias, a través de la implementación de Guías de Práctica Clínica. Las recomendaciones emitidas en dichos documentos son basadas en revisiones sistemáticas, que se sustentan en la síntesis de información proveniente de ensayos clínicos controlados (ECAs)<sup>2,3</sup>. La Medicina Basada en Evidencias fue considerada desde sus orígenes como un paradigma científico en la investigación clínica<sup>3</sup>.

Los ensayos clínicos evalúan la eficacia de una intervención determinada en un entorno controlado. Deben contar con estrictos criterios de selección (validez interna) que al ser implementados no reflejan la cotidianidad del tipo de paciente que acude a la consulta diaria, por lo que no permiten apreciar su efectividad<sup>2-7</sup>, es decir tienen una baja validez externa.

De acuerdo al reporte de Consenso de los *Institutes of Medicine*<sup>8</sup> las Guías de Práctica Clínica se definen como «postulados que incluyen recomendaciones, enfocadas a optimizar la atención del paciente, fundamentada en revisiones sistemáticas de la evidencia y una evaluación de los beneficios y riesgos de las opciones de atención» para asistir a la toma de decisiones en la práctica cotidiana. Si consideramos que el objetivo de una revisión sistematizada es sintetizar la información procedente de los ensayos clínicos con metodologías homogéneas, es comprensible inferir que su limitada validez externa se extiende a la evidencia generada.

El desarrollo de las Guías de Práctica Clínica y Revisiones Sistemáticas requiere de procedimientos metodológicos estrictos, que consideran no sólo la elaboración y ejecución del proyecto, sino también la escritura, la difusión y la implementación<sup>9</sup>. Esta última se ve comprometida por su aplicabilidad en un contexto distinto para el que se diseñó, aunado a que 90% de las Guías de Práctica Clínica se encuentran desactualizadas a 3.6 años de su desarrollo<sup>10</sup> y dejan por un lado el

carácter criptonormativo de la Medicina Basada en Evidencia (el carácter valorativo del médico, su experiencia)<sup>11</sup>.

La Medicina Basada en la Evidencia ha permitido mejorar la calidad de la investigación clínica y la atención médica, al permitir identificar los errores metodológicos y las deficiencias de evidencia en la práctica realizando una síntesis de la información disponible. Anualmente se publican más de 30,000 ensayos clínicos controlados<sup>9,12</sup>. Algunos autores consideran que un clínico debería leer 19 artículos diarios para mantenerse actualizado<sup>13</sup>. Por lo que parecería favorable que el incremento en el número de publicaciones de ECAs haya incidido de manera proporcional en la publicación de guías clínicas. (Búsqueda simple con términos «Clinical Practice Guideline» y «Randomized Controlled Trial» en PubMed). Sin embargo, éstas no han logrado ser implementadas en la práctica clínica cotidiana. Se han descrito factores como ausencia de lineamientos (características de la guía), bajos incentivos (interacción trabajador-empleador, relación médico-paciente), capacitación de personal (conocimiento, actitud y habilidades) y pobre asignación de recursos (factores financieros, falta de equipamiento e instalaciones)<sup>13-16</sup>. Un factor que pudiera influir en la falta de aceptación y adherencia por parte de los clínicos a las guías, es que la evidencia que proveen no es específica para un contexto local (criterios de selección y comportamiento de la patología) distinto al sitio donde se desarrolló el estudio original o la guía de práctica clínica.

Los marcos de referencia (EtD) propuestos por el grupo de trabajo GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*)<sup>17</sup>, pretenden asistir a los usuarios de Guías de Práctica Clínica a entender los juicios contemplados en su desarrollo para emitir recomendaciones, así como la evidencia que los sustenta. De esta manera asistirlos para decidir si las recomendaciones pueden o no implementarse en su entorno<sup>18</sup>.

Con este mismo enfoque para abordar las mismas limitantes surgen las revisiones sistemáticas mixtas, que pretenden conjuntar la evidencia cuantitativa y cualitativa a través de una meta regresión implementando estadística Bayesiana<sup>19,20</sup>.

Un enfoque alternativo para documentar evidencia en un contexto real es la evidencia basada en la práctica o evidencia basada en el paciente<sup>21</sup>. Ésta se sustenta en estudios observacionales que permiten comparar la efectividad de una o múltiples intervenciones (uni- o multidisciplinarias), y no sólo la eficacia de una intervención, es decir evalúan su efecto en condiciones reales (elevada validez externa). Su principal

\* Subdirector Medicina de Rehabilitación.

\*\* Jefa de Servicio, Rehabilitación de Columna.

limitante es que requieren de tamaños muestrales elevados (a partir de 1,000 sujetos) y preferentemente de condiciones multicéntricas que evalúen los desenlaces en forma homogénea<sup>4</sup>. Estas características permiten evaluar con diseños comparativos la efectividad de intervenciones heterogéneas, incluso multidisciplinarias y de forma simultánea, siempre que los desenlaces reportados sean los mismos para todos los pacientes (a pesar de tratarse de estudios multicéntricos). Estos diseños pueden ser particularmente útiles para la evaluación de efectividad en el campo de la rehabilitación, ya que el proceso de atención de pacientes por lo general no involucra una sola intervención; existen múltiples ejemplos de investigaciones con estos diseños<sup>22</sup>, que no han sido considerados para la elaboración de guías de práctica clínica.

Los enfoques actuales para facilitar la implementación de la Medicina Basada en la Evidencia han tratado de abordar sus limitaciones inherentes a su diseño, como señala el esfuerzo de GRADE y la creación de métodos de revisión mixta (cuantitativos y cualitativos). Sin embargo, en este proceso no se ha incluido la información generada a partir de la evidencia basada en la práctica. Esto se traduciría en considerar en la toma de decisiones las recomendaciones basadas en evidencia de efectividad de las intervenciones disponibles, con lo que se facilitaría la implementación de guías de práctica clínica en contextos reales.

La Real Academia Española define paradigma como «Teoría o conjunto de teorías cuyo núcleo central se acepta sin cuestionar y que suministra la base y modelo para resolver problemas y avanzar en el conocimiento». El considerar todas las opciones disponibles en la actualidad nos lleva a cuestionar si realmente existen paradigmas para la generación de evidencia, al contemplar todas las opciones posibles.

## REFERENCIAS

1. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*. 1997; 312: 71-72. doi: 10.1136/bmj.312.7023.71
2. Rothwell PM. External validity of randomized controlled trials: to whom do the results of this trial apply? *Lancet*. 2005; 365: 82-93.
3. González de Dios J. De la medicina basada en la evidencia a la evidencia basada en la medicina. *An Esp Pediatr*. 2001; 55(5): 429-439.
4. Horn SD, Gassaway J. Practice based evidence study design for comparative effectiveness research. *Med Care*. 2007; 45(10 Suppl 2): S50-57.
5. Donis JH. Tipos de diseños de los estudios clínicos y epidemiológicos. *Avan Biomed*. 2013; 2 (2): 79-99.
6. Ioli P. Validez externa de los ensayos clínicos en Neurología. *Neurol Arg*. 2011; 3 (1): 54-60.
7. Lazcano-Ponce E, Salazar-Martínez E, Gutiérrez-Castrellón P, Angles-Llerenas A, Hernández-Garduño A, Viramontes JL. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. *Salud Pública Mex*. 2004; 46 (6): 559-584.
8. IOM (Institute of Medicine). 2011. *Clinical Practice Guidelines we can trust*. Washington, DC: The National Academies Press. [http://www.iom.edu/Reports/2011/ClinicalPractice\\_GuidelinesWeCanTrust.aspx](http://www.iom.edu/Reports/2011/ClinicalPractice_GuidelinesWeCanTrust.aspx)
9. Mayorga-Buitrón JL, Velasco-Hidalgo L, Ochoa-Carrillo FJ. Guías de práctica clínica basadas en evidencia, cerrando la brecha entre el conocimiento científico y la toma de decisiones clínicas. Documento de la serie MBE, 3 de 3. *Gaceta Mexicana de Oncología*. 2015; 14(6): 329-334.
10. Escudero-Gómez C, Estrada-Lorenzo JM, Lázaro y de Mercado L. El impacto de la investigación en la práctica clínica. *Med Clin (Barc)*. 2008; 131(Suppl 5): 259.
11. Bedergal P, Cornejo C. El movimiento de la medicina basada en la evidencia: Alcances conceptuales y teóricos. *Rev Med Chile*. 2005; 133: 977-982.
12. Druss BG. Growth and decentralization of the medical literature: implications for evidence-based medicine. *Brief Communications. J Med Libr Assoc*. 2005; 93(4): 499-501.
13. Masic I, Miokovic M, Muhamedagic B. Evidence based medicine. New approaches and challenges. *Acta Inform Med*. 2008; 16(4): 219-225. doi: 10.5455/aim.2008.16.219225
14. Gutiérrez-Alba G, González-Block A, Reyes-Morales H. Desafíos en la implantación de guías de práctica clínica en instituciones públicas de México: Estudio de casos múltiple. *Salud Pública Mex*. 2015; 57 (6): 547-554.
15. Yang J, Changsu H, Yoon HK, Kim MJ, Park SY, Ahn J. Experiences and barriers to implementation of clinical practice guideline for depression in Korea. *BMC Psychiatry*. 2013; 13: 150.
16. Baradaran-Seyed Z, Nedjat S, Yazdizadeh B, Nedjat S, Majdzadeh R. Barriers of clinical practice guidelines development and implementation in developing countries: A case study in Iran. *Int J Prev Med*. 2013; 4(3): 340-348.
17. Treweek S, Oxman AD, Alderson P, Bossuyt PM, Brandt L, Brozek J et al. Developing and evaluating communication strategies to support informed decisions and practice based on evidence (DECIDE): protocol and preliminary results. *Implementation Science*. 2013; 6: 6. <http://www.implementationscience.com/content/8/1/6>
18. Alonso-Coello P, Schünemann HJ, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, Treweek S et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. *BMJ*. 2016; 353: i2016 <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.i2016>
19. Pearson A, Bath-Hextall F, Salomond S, Apostolo J, Kirkpatrick P. A mixed-method approach to systematic reviews. *Int J Evid Based Healthc*. 2015; 13: 121-131. doi:10.1097/XEB.0000000000000052
20. Gough D. Qualitative and mixed methods in systematic reviews. *Syst Rev*. 2015; 4: 181. doi:10.1186/s13643-015-0151-y
21. Pierce BA, Chesney MA, Witt CM, Berman BM. Physician perspectives on comparative effectiveness research: Implications for practice-based evidence. *Global Adv Health Med*. 2012; 1 (4): 326.
22. Horn S, Gassaway J. Incorporating clinical heterogeneity and patient-reported outcomes for comparative effectiveness research. *Med Care*. 2010; 48: S17-S22.

Dirección para correspondencia:

R Coronado-Zarco  
Instituto Nacional de Rehabilitación  
«Luis Guillermo Ibarra Ibarra».  
Av. México-Xochimilco Núm. 289,  
Arenal de Guadalupe Tlalpan, 14389, Ciudad de México.  
E-mail: rcoronado33mx@gmail.com