

Origen, evolución y reflexiones sobre la medicina basada en la evidencia

Origin, course and reflections on evidence-based medicine

Germán Brito Sosa,^I Armando González Capote,^{II} Pedro Cruz Rodríguez^{III}

^I Especialista de I Grado en Medicina General Integral. Residente de 4to. año de Cirugía. Hospital- Facultad «Julio Trigo López». La Habana, Cuba.

^{II} Doctor en Ciencias Médicas. Especialista de II Grado en Cirugía. Profesor Titular. Hospital-Facultad «Julio Trigo López». La Habana, Cuba.

^{III} Especialista de II Grado en Cirugía. Asistente. Hospital- Facultad «Julio Trigo López». La Habana, Cuba.

RESUMEN

El problema de la medicina actual radica en considerar que se cuenta con más evidencias de las que realmente existen, y lo cierto es que en buena medida se carece de ellas. Según estudios realizados, anualmente se publican 25 000 revistas biomédicas y 2 millones de artículos; únicamente en los EE.UU. existen 20 revistas de medicina interna, donde cada año se publican 6 000 artículos. Por consiguiente, se requeriría leer 17 artículos diarios durante los 365 días del año, para llegar a la conclusión de que el 95 % de ellos no pueden ser considerados evidencia científica relevante. Otra investigación realizada demuestra que solo el 16,9 % de los trabajos publicados en el *New England* cumplen con los criterios de la medicina basada en la evidencia. Este porcentaje baja al 12,2 % en el caso de *JAMA*, al 13,4 % en los *Annals of Internal Medicine*, al 8,5 % en la *British Medical Journal*, y al 7,3 % en *Lancet*.

Palabras clave: Medicina basada en la evidencia, origen, evolución.

ABSTRACT

The problem of current medicine is to consider that there are more evidences than those existing but to a greater measure they are lacking. According to studies conducted, yearly 25 000 biomedical journals and two millions of articles are published; only in the United States there are 20 journals of internal medicine in which 6 000 articles are

published. Therefore, it will be necessary to read 17 daily articles during the 365 days of the year to reach the conclusion that the 95% of them can't be considered as relevant scientific evidence. Another research performed demonstrated that only the 16,9% of papers published in the New England Journal of Medicine fulfill the evidence based medical criteria. This percentage goes to 12,2% in the case of JAMA, to 13,4% in Annals of Internal Medicine, to 8,5% in British Medical Journal, and to 7,3% in The Lancet.

Key words: Evidence-base medicine, origin, course.

INTRODUCCIÓN

Desde hace algunas décadas el número de investigaciones médicas se incrementa de forma acelerada, facilitado por los avances en la tecnología aplicada a la medicina de tal forma que se hace imposible alcanzarla, es en este contexto donde surge, la llamada medicina basada en la evidencia (MBE);¹ denominada por otros grupos como: medicina basadas en las pruebas o como medicina basadas en las mejores evidencias.²

Según el *Diccionario de la Lengua Española*, 'evidencia' quiere decir: certeza clara y manifiesta de lo que no se puede dudar-prueba determinante de un proceso, en otras palabras es un hecho, o sea que no es otra cosa que lo real y verdadero.³

Sin duda alguna, la filosofía de la MBE es tan antigua como la medicina misma, porque desde sus orígenes siempre los médicos han querido, o al menos han creído realizar esta, basados en la información más actualizada y real. Las raíces más modernas se encuentran a mediados del siglo XIX en París,^{1,4} Pierre Charles-Alexandre Louis (1787-1872), creó en 1834, un movimiento al que denominó *Medicine d'observation*, y por medio de experimentos, contribuyó a la erradicación de terapias inútiles como la sangría.⁵ Entre los años 50 y 60 del siglo XX, Austin Bradford Hill desarrolló la metodología del ensayo clínico, hecho que marcó un hito en la investigación clínica, ya que es una de las herramientas más útiles en la toma de decisiones terapéuticas.⁶ El primer ensayo clínico quirúrgico lo presentó J.C. Goligher en la década de los 60 del siglo XX, al asignar, de manera aleatoria, pacientes a diferentes tratamientos quirúrgicos para la enfermedad úlcero-péptica.⁵

La MBE como corriente o movimiento, tiene su origen en los años 80 del siglo XX en la Escuela de Medicina de la Universidad de McMaster de Ontario, Canadá, donde un grupo de clínicos y epidemiólogos reunidos crearon dicho movimiento,¹ liderado por Sackett, comienza la enseñanza y práctica de la MBE, autodeclarándose herederos de la *Médecine d'observation* de Louis y proponiendo un cambio de paradigma en la práctica de la medicina.⁷ En forma simultánea, los grupos de Feinstein (Universidad de Yale, New Haven), Spitzer (Universidad de McGill, Quebec, Canadá), Rothman (*Epidemiology Resources Inc.*, Massachusetts), comienzan aplicando la MBE en sus respectivos centros, hecho que permite una rápida globalización de este nuevo paradigma médico.⁶ También la MBE se ha desarrollado en las universidades de Oxford (Reino Unido) y Rochester (EE.UU.).²

La MBE, término acuñado por Gordon Guyatt,⁸ se define como un proceso cuyo objetivo es el de obtener y aplicar la mejor evidencia científica en el ejercicio de la práctica médica cotidiana. Para eso se requiere la utilización concienzuda, juiciosa y explícita de

las mejores «evidencias» disponibles en la toma de decisiones sobre el cuidado sanitario de los pacientes.⁹

El concepto inicial de MBE se refería a esta como la determinación de la mejor evidencia derivada de la investigación científica para la resolución de problemas clínicos.

En 1996 fue preciso replantear el concepto debido a la gran cantidad de críticas y objeciones de las que fue sujeto,⁵ y según Sackett, uno de sus fundadores plantea, no es más que: «... el uso juicioso, consciente y explícito de la mejor evidencia científica en la toma de decisiones médicas para el cuidado de pacientes individuales».¹⁰

En el contexto de esta definición ha de entenderse como «la mejor evidencia científica» aquella investigación clínicamente relevante, procedente, tanto de las ciencias básicas, como de las ciencias clínicas de la medicina, que se realiza sobre la exactitud y precisión de las pruebas diagnósticas (incluida la exploración física), sobre el poder de los marcadores pronósticos o sobre la eficacia y seguridad de los regímenes terapéuticos, rehabilitadores y preventivos.²

Sin embargo, la MBE no solo toma en cuenta la evidencia externa (entiéndase por esto mejor evidencia científica), sino también la evidencia interna (experiencia práctica individual o personal de cada médico), lo que algunos llaman románticamente el «arte de la medicina», porque sino la práctica diaria estaría tiranizada por la evidencia científica, y se podría contar con la mejor evidencia científica, pero ser esta no aplicable a un paciente en particular.

Por otro lado, sin el mejor conocimiento actual se correría el riesgo de quedar rápido desactualizados en detrimento del paciente. Posteriormente, en 2002, los autores revisaron la propuesta original y la definieron como la integración de las mejores evidencias de la investigación con la experiencia clínica y los valores del paciente.⁵

No obstante, se reconoce que fue en la Universidad de McMaster, donde se conceptualizó dicho movimiento, y se le dio el cuerpo al alma y los hechos a las ideas. Figura clave en el desarrollo de esta Escuela de Medicina, y uno de los pioneros en la divulgación y práctica de la MBE, fue el estadounidense David Sackett, quien enfatizó sobre la importancia de la epidemiología y el conocimiento estadístico.

Otra figura trascendente de este nuevo paradigma fue el epidemiólogo británico Archie Cochrane, quien preocupado por la falta de trabajos controlados sobre la práctica médica, impulsó a un grupo de investigadores de la Universidad de Oxford, entre otros a Iain Chalmers, hacia la elaboración de una base de datos que recogiera revisiones sistemáticas de trabajos controlados y randomizados.⁴

La MBE no solo es un simple concepto, sino que constituye una estrategia de trabajo, cuyo objetivo fundamental es el perfeccionamiento de esta actividad.¹¹ Es por eso que esta se ha incorporado desde ya hace algunos años, en programas de pregrado y posgrado de diversas universidades, nacionales y extranjeras.

La práctica de la MBE representa la amalgama perfecta entre la «habilidad clínica personal» y «la mejor evidencia externa disponible a partir de la investigación sistemática»; se entiende como habilidad clínica personal, la destreza y buen juicio que el clínico adquiere mediante la experiencia y la práctica clínica, y esta se refleja, entre otras, por un diagnóstico efectivo, y una identificación adecuada y tratamiento sensible de los problemas del paciente al tomar decisiones clínicas acerca de su cuidado.⁶

Argumentos para justificar el uso de la medicina basada en la evidencia

1. Permanentemente surgen nuevos tipos de evidencias que, cuando son conocidas y comprendidas, crean cambios importantes y frecuentes en la forma de cuidar a los pacientes.
2. Aunque estas nuevas evidencias sean aplicables a la práctica médica diaria, a menudo los profesionales no son capaces de acceder a estas.
3. Como consecuencia de lo anterior, tanto la actualización de los conocimientos de los profesionales, como su rendimiento clínico se deterioran con el tiempo.
4. No existen pruebas de que los programas tradicionales de desarrollo profesional continuo mejoren el rendimiento clínico.
5. Se ha demostrado que un enfoque distinto del aprendizaje clínico mantiene al día a quienes lo practican.²

¿ES POSIBLE HACER MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA?

La acumulación de información y su correcta interpretación puede, en parte, suplirse con el trabajo en equipo y la criticada superespecialización.

Las especializaciones dentro de la «cirugía general» (ortopedia, urología, neurocirugía, cirugía pediátrica, ginecología, angiología, coloproctología en Cuba y el mundo empezó a finales del siglo XIX y se fueron concretando a principio del siglo XX.

Esto no fue casual, sino causa del progreso de la ciencia en líneas generales y, por consiguiente, la imposibilidad de que una sola persona abarque y se mantenga actualizado en «cirugía general» y dentro de esta ya se tiene al cirujano torácico, vías biliares, gastroenterología etc.

Esto no es solo dentro de las especialidades quirúrgicas, sino también se extiende al resto de las especialidades médicas, así es que un médico (de cualquier subespecialidad) puede llegar a aproximarse a abarcar y aplicar e investigar los conocimientos actualizados.

Este médico además puede tener el juicio como para hacer un análisis crítico de la inmensa cantidad de publicaciones «científico-médicas» sin necesidad de llegar a utilizar los servicios cada vez más comercializados y sofisticados como el *Medline embase*, donde no se ha hecho una selección de los más científicamente destacado, y que se debe realizar por uno mismo.¹²

Una de las críticas que más se le hace a la MBE es la imposibilidad práctica de poder realizar esta basada en el gran volumen de información que se produce a diario.

Según estudios realizados, anualmente se publican 25 000 revistas biomédicas y 2 millones de artículos,^{4,11} únicamente en los EE.UU. existen 20 revistas de medicina interna, donde cada año se publican 6 000 artículos. De tal forma, que se requeriría leer 17 artículos diarios en los 365 días del año,¹³ para llegar a la conclusión de que el 95 % de ellos no pueden ser considerados evidencia científica relevante.

Un trabajo realizado por Brian Haynes uno de los padres de la *evidence-based medicine*, sobre las publicaciones de medicina interna del año 1992, demuestra que solo el 16,9 % de los trabajos publicados en el *New England* cumplen con los criterios de MBE. Este porcentaje baja al 12,2 % en el caso de *JAMA*, al 13,4 % en el de *Annals of Internal Medicine*, al 8,5 % en el *British Medical Journal*, y al 7,3 % en *Lancet*.¹⁴

La MBE viene en auxilio de esta situación, y se encarga de la publicación de revistas donde se ha hecho una selección de las investigaciones validadas científicamente, de tal forma que se logra una gran economía de tiempo, y en donde había 7 000 artículos anuales, quedan 300 y puede leerse 1 diario, y todavía quedaría tiempo para más.

La MBE es una nueva corriente para la práctica médica justificada por tres grandes realidades.

La *primera* de ellas se fundamenta en la imposibilidad de conocer todo lo que hoy en día se podría conocer, situación que no es nueva, ya que Leibnitz la describió, de manera magistral hace casi 300 años: «ya nadie puede saber lo que hay que saber».

La *segunda* tiene que ver con la profusión de la información biomédica existente en la actualidad, en más de 1.600 artículos de medicina al día, la mayoría sin aportaciones significativas para el conocimiento.

La *tercera* tiene que ver con la expansión del acceso a la información médica a través de *Internet* con más de 500 millones de usuarios en todo el mundo.¹⁵ Estas tres situaciones justificaron y/o potenciaron el desarrollo del paradigma propio de la MBE, que tiene como centro de referencia la validación de la información médica mediante estudios sistemáticos de los contenidos bibliográficos.⁴

Lo hasta aquí dicho justifica la necesidad, en la investigación y en la práctica médica en general del trabajo en equipo.

La realización de la MBE pasa por 6 fases o etapas siguientes:

1. Formulación de la interrogante teniendo como punto de partida un problema clínico.
2. Búsqueda de las mejores evidencias disponibles.
3. Valoración crítica de la validez y relevancia de Las evidencias encontradas.
4. Incorporación de los hallazgos útiles en la práctica clínica.¹⁶
5. Evaluación del rendimiento obtenido a través de la práctica de la MBE.
6. Enseñar a otros a practicar la MBE.²

El primer paso en toda investigación le corresponde al planteamiento de la hipótesis. En este caso, es la aparición de una interrogante clínica la que desencadena esta.

Un estudio en Norteamérica observó que 2 preguntas clínicas importantes se originan cada 3 pacientes.¹⁷ Para la búsqueda en la literatura, se necesita de una infraestructura que posibilite el rápido y fácil acceso a las bases de datos electrónicas, así como a las publicaciones seriadas, tanto en su versión digital como en el formato tradicional. Sin embargo, lo más importante en esta búsqueda es reconocer lo que se denomina «evidencia científica relevante» porque la mayor parte de las investigaciones no cumplen con esta categoría, y el grueso del personal médico no está capacitado para identificarlos.¹⁸ Es por esto la importancia de las revistas de MBE donde ya se ha hecho una selección de estas. Aunque usualmente se considera que son los estudios prospectivos controlados y aleatorizados el método de referencia (*gold standard*) en cada investigación, también estudios retrospectivos, prospectivos no aleatorizados y de otros tipos pueden tener su utilidad en determinados escenarios.

Una vez encontrada esa evidencia relevante, se debe incorporar a la práctica médica,¹ donde la información obtenida tras la consulta de revisiones sistemáticas, debe ser individualizada para el contexto personal del enfermo que generó la interrogante y, posteriormente se debe realizar una evaluación del rendimiento obtenido mediante una

metodología de autoevaluación y finalmente transmitir lo aprendido y mantener un desarrollo profesional continuo vinculado a la MBE.

La MBE viene precisamente a cerrar la grieta o espacio entre los hallazgos científicos y la actividad diaria, problema que se ha reconocido en todos estos años. Según Sir Michel Peckham, director del *National Health System del Reino Unido*: «lo que nosotros necesitamos es un mapa de mejor práctica, más que un mapa del genoma humano. Necesitamos unir los métodos de la ciencia en beneficio de los productos de la ciencia» o bien recordando a Mark Ferguson, Decano de la Facultad de Ciencias Biológicas de Manchester: «El desarrollo ha sido limitado por el ritmo de descubrimiento, pero ahora está limitado por el ritmo de implementación».¹⁹

Finalmente, en la búsqueda de la evidencia se exponen brechas en esta, es decir la ausencia de evidencia para la evidencia, que es lo que va a generar los nuevos proyectos de investigación.²⁰

ESTRATEGIAS DE LA MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA

Primaria. Entrenar a los médicos para reconocer evidencia científica relevante, de tal forma que cada uno de ellos sea capaz de encontrar, valorar y aplicar la mejor evidencia (practicantes de la evidencia).²¹

Secundaria. Que sean utilizadas las fuentes de MBE para su implementación diaria (usadores de la evidencia).

Terciaria. Incorporar los resultados de las revisiones sistemáticas relevantes en la práctica clínica.

La MBE se ha constituido en el brazo ejecutor del perfeccionamiento médico. Significa cirugía basada en la evidencia, pediatría basada en la evidencia, gastroenterología basada en la evidencia, o mejor aún, la ciencia basada en la evidencia.¹

El propósito de la MBE es basar las decisiones de tratamiento en la mejor ciencia disponible más bien que en la prevalencia de opiniones o en la «experiencia», ya que la medicina que se basa en la prevalencia de opiniones puede traer por resultado errores para los pacientes y la toma de decisiones en esta línea de pensamiento, está condicionada por la autoridad de quienes defienden una postura y, por tanto, no con la evidencia sino con la intención.²²

Esto no quiere decir que no se abusa de la MBE, se abusa. La evidencia puede ser manipulada para hacer que los beneficios marginales parezcan mayores de lo que son.²³

¿Por qué la evidencia puede ser manipulada? Porque las recomendaciones del tratamiento basado en la evidencia, se ha ido arraigando como definición de buena atención médica y hay profesionales que están más preocupados por seguir lineamientos de calidad medibles, que por proveer una atención de calidad. Ahí es donde radica el real peligro de la MBE: no en esta en sí, sino en su mala aplicación.

Creo que algunos expertos que invocan la MBE usan la frase para reforzar sus propias opiniones y sesgos. De este modo, muchas invocaciones de la MBE quizás no se basen en lo absoluto en la evidencia. Es preocupante que la frase esté siendo pirateada para añadir peso a la opinión experta.

El autor está a favor de que se desarrollen los mejores análisis de la evidencia sin sesgo hasta donde sea posible. Se necesita de una excelente evidencia, pero siempre se tiene que tomar la evidencia a partir de un excelente juicio clínico.

La MBE no puede responder a cómo se debemos atender a los pacientes individuales. Se tiene que utilizar como una bienvenida herramienta en el proceso de toma de decisiones individuales. Esperar más que eso de la MBE pudiera poner en peligro, tanto la relación médico-paciente como el juicio clínico propio.

Se debe ser optimista acerca de una MBE en una perspectiva apropiada. No se deben olvidar sus ideas fundamentales, que buscan integrar la mejor y más actual evidencia empírica al rango total del conocimiento científico y el juicio clínico. Por tanto, se alerta a los médicos es que se vuelvan peritos en el uso de las herramientas de la MBE y que cosechen los beneficios del aprendizaje basado en los casos. Que revisen, regularmente, la ciencia básica y los materiales de apoyo acerca de la enfermedad.

La MBE involucra 2 principios fundamentales:

- *Primero*, la evidencia sola no es nunca suficiente para tomar una decisión clínica. Los que toman las decisiones tienen siempre que sopesar riesgos y beneficios, inconveniencia y costos asociados con estrategias de manejo alternativo y al hacer eso considerar los valores del paciente.
- *Segundo*, la MBE le otorga jerarquía a la evidencia para guiar las decisiones.

En la opinión del autor, es la revolución en la tecnología de acceso a la información la que ha permitido llevar hacia delante la implantación de la metodología de la MBE. Por tanto, esta surgió y se desarrolló en el momento histórico en el que la tecnología permitió su origen y desarrollo.

Sin embargo, no se puede dejar de reconocer que, hoy por hoy, la MBE es una medicina para «ricos», en la medida en la que solo un 10 % de la población mundial dispone de tecnología y medios económicos (o sus países), para una atención sanitaria digna. En este sentido, la MBE no es más que el reflejo en el mundo sanitario del movimiento de globalización de este tiempo, y por analogía a este conlleva, al menos, en sus inicios, un ahondamiento en las diferencias socio-sanitarias.⁴

CIRUGÍA BASADA EN LA EVIDENCIA

La cirugía basada en la evidencia (CBE) es la aplicación particular a las especialidades quirúrgicas de la medicina basada en la evidencia que nace en 1992 en la Universidad de Mc. Master (Canadá).

Un grupo de investigadores comienza un proceso de indagación acerca de las evidencias o confirmaciones científicas que sostiene a cada una de las acciones que los médicos realizan. Es decir, trata de rescatar las acciones que estén realmente sustentadas con metodología científica. En Perú, por ejemplo los resultados mostraron que casi un 80 % de la praxis médica está fundada en aspectos culturales, aprendidos a través de transmisión oral, o bien a través de estudios que no son capaces de mostrar en forma consistente lo que quieren demostrar. La razón de ser de la CBE es hacer que la práctica clínica quirúrgica tenga más sustento científico que artístico o técnico utilizando de una manera sistemática la mejor evidencia científica obtenida a partir de investigación de alta calidad en la solución de los problemas clínicos.²⁴

Esta metodología o herramienta se ha difundido con rapidez en el mundo médico, tanto en el área asistencial, como en la investigación y en la educación médica.²⁵ Se puede afirmar que el balance de esta metodología es beneficioso para la comunidad médica. Ahora es trascendente su utilización en el análisis crítico de la investigación y, en menor medida, en la educación médica. Sin embargo, la aplicación de la CBE en la práctica cotidiana en el paciente individualizado ha presentado una serie de limitaciones.²⁶

Debilidades de la cirugía basada en evidencias

Una debilidad de la CBE está referida al número de investigaciones clínicas de calidad que se publican y que se constituyan en alto nivel de evidencia. Salzman encontró que entre 1940 y 1980 los ECC (ensayos clínicos en cirugía) constituían entre el 10 y el 20 % de la literatura publicada que evaluaba la práctica quirúrgica.

Posteriormente Solomon evalúa las investigaciones publicadas en tres revistas científicas de cirugía entre 1980 y 1990 y no encuentra incremento en el porcentaje de ECC publicados.

Recientemente Manterota²⁷ revisa las publicaciones de mayor impacto en cirugía en el año 2002 y encuentra una fluctuación entre el 7,6 % y el 18,9 % con un promedio del 10 % de ECC publicados.

El mismo autor realiza un estudio similar en una revista latinoamericana y encuentra porcentajes similares.²⁸ A la misma conclusión llega un grupo de traumatólogos en relación a la cirugía del hombro, ellos manifiestan que en un período de 10 años solo se han publicado 19 (3,1 %) de ECC y el 86,3 % correspondieron a estudios de casos. De todo esto se deduce que solo se puede aspirar a encontrar ECC en solo el 10 % del total de publicaciones científicas, obviamente el número será mucho menor en revistas de menor impacto científico.

Otra debilidad de la CBE se sustenta en el hecho que los resultados que se obtiene con una determinada técnica quirúrgica dependen del cirujano u operador. El papel de operador es de suma importancia en la práctica quirúrgica. Juegan un papel importante la experiencia, el entrenamiento y las habilidades técnicas y personales del cirujano y del equipo quirúrgico.

El nivel, habilidad, experiencia y recursos con el que cuenta el cirujano no niega la CBE., si este cirujano reconoce sus limitaciones para realizar la mejor técnica a su paciente tomando en consideración la CBE y no lo remite, no está negando nada, lo que está es poniendo su peligrosa autosuficiencia en evidencia. El autor refiere teniendo la posibilidad de hacerlo; en países o lugares, donde no sea posible hacerlo demuestra la desigualdad de las naciones y comunidades dentro de esos pueblos, en ese caso, no se niega la MBE, niega lo injusto del actual orden económico mundial.

Por otro lado, el mejor cirujano, el más hábil, con todos los recursos, si no aplica la mejor técnica demostrada en investigaciones basadas en la evidencia su resultado no será el mejor.

Limitaciones de la cirugía basada en la evidencia

Sackett dice que la práctica de la CBE significa integrar la pericia clínica individual con la mejor evidencia disponible. Las evidencias deben apoyar la decisión clínica. En otros trabajos se han mencionado algunas limitaciones para la aplicación en la práctica diaria

de esta, todas relacionadas a la implementación de esta herramienta. El tiempo que consume su aplicación, la disponibilidad de los recursos informáticos y la preparación en estadística y metodología de la investigación, por parte de los cirujanos son las más mencionadas.

De la misma manera existe la resistencia de algunos facultativos para la aplicación de la CBE con los conocimientos obtenidos en las investigaciones clínicas de calidad²⁰ y algunos otros datos son de difícil implementación en la práctica cotidiana.²⁹

Otra limitación importante está relacionada con la experiencia y pericia del equipo quirúrgicos, ya que los resultados obtenidos por equipos quirúrgicos experimentados, o por cirujanos con mucha pericia y habilidad técnica, serán mejores que los obtenidos por los que realizan, de manera eventual, esa cirugía. De tal manera, que las evidencias sobre la eficiencia de una determinada técnica no son necesariamente replicadas por otros grupos.

La CBE constituye una herramienta de mucha utilidad en la investigación y en la educación médica y con eso en la evaluación crítica y elaboración de «Guías de Atención Quirúrgica», a pesar de sus limitaciones en la práctica clínica, ya que la cirugía es una disciplina que se sustenta básicamente en el arte y la técnica y, en ocasiones, las evidencias son escasas, razones por la cual el juicio clínico, la experiencia y las habilidades personales se constituyen en piedra angular de la práctica quirúrgica.²⁴

En fin, las críticas que algunos le hacen a la MBE no están en sí misma, sino en una aplicación incorrecta y/o deshonestamente aplicada. La fuente de la evidencia tiene que ser honesta; recordar que desgraciadamente esta profesión se ha convertido en un jugoso negocio donde los intereses de las transnacionales (laboratorios, fábricas de instrumental y equipo) corrompen las publicaciones «científicas» con falsas evidencias.

Todo lo que se base en la evidencia y se le dé una interpretación materialista dialéctica y honesta, o sea, se analicen los hechos tal y como son no puede ser negado.

Si leemos a Hipócrates (460-377 a.n.e. ya se aprecia que este aplicaba la MBE, Hipócrates puso en duda la idea de que la enfermedad era un castigo enviado por Dios y descubrió la relación entre la enfermedad y las condiciones precarias del medio.

NIVELES DE EVIDENCIA

La evidencia externa, está constituida por la investigación clínica y básica que siendo válida, importante y aplicable, puede ser utilizada por en beneficio de los pacientes. Con esta premisa nace la necesidad de sistematizar la evidencia externa sobre la base de «niveles de evidencia», que, en la práctica, son escalas que «clasifican y valoran» la evidencia disponible. De esta forma, la clasificación de la evidencia permite emitir recomendaciones sobre la adopción de tecnologías médicas según el rigor científico del tipo de diseño.

Existen diferentes clasificaciones de la evidencia científica. Entre estas hay que destacar la generada por la Canadian Task Force on the Periodic Health Examination, que fue la primera que se describió, y la propuesta por Sackett, en la que los niveles se clasifican de 1 a 5; siendo el nivel 1 la mejor evidencia y el nivel 5 la «menos buena» o «más mala»;³⁰ es así, que la mayor parte de las escalas existentes, coinciden en calificar con la mayor rigurosidad y calidad científica, a los estudios que son aleatorios, controlados y prospectivos.

Estas consideraciones, permiten la elaboración de recomendaciones basadas en la evidencia, ya sean guías de práctica clínica; estrategias de salud pública; o recomendaciones para la adopción y/o utilización de tecnologías médicas, planificación sanitaria, compra de servicios, cobertura de prestaciones y, gestión y administración de recursos sanitarios. Sin embargo, cabe mencionar que los niveles de evidencia variarán según el tipo de estudios del que se trate, o de la pregunta que se intente responder. Así, se tienen niveles de evidencia para terapia, prevención y rehabilitación; pronóstico; pruebas diagnósticas y análisis económicos (cuadro).

Cuadro. Clasificación de los niveles de evidencia

Rec.	Nivel	Terapia prevención, etiología y daño	Pronóstico	Diagnóstico	Estudios económicos
A	1a	Metaanálisis*	Metaanálisis**	Revisión sistemática de estudios de diagnóstico nivel 1	Revisión sistemática de estudios económicos nivel 1
	1b	Ensayo clínico #	Estudio individual de cohorte	Comparación independiente ciega de un espectro de pacientes consecutivos, sometidos a la prueba diagnóstica y al estándar de referencia	Análisis que compara los desenlaces posibles, contra una medida de costos. Incluye un análisis de sensibilidad
B	2a	Revisión sistemática de estudios de cohortes	Revisión sistemática de cohortes históricas	Revisión sistemática de estudios diagnóstico de nivel mayor a 1	Revisión sistemática de estudios económicos de nivel mayor a 1
	2b	Estudio de cohortes individual. Ensayo clínico ##	Estudio individual de cohortes históricas consecutivas	Comparación independiente ciega de pacientes no sometidos a la prueba diagnóstica y al estándar de referencia	Comparación de número limitado de desenlaces contra una medida de costo. Incluye un análisis de sensibilidad
	3a	Revisión sistemática de estudios. Casos y controles			
	3b	Estudio de casos y controles individual		Estudios no consecutivos o carentes de un estándar de	Análisis sin una medida exacta de costo, pero incluye análisis de

				referencia	sensibilidad
C	4	Series de casos. Estudios de cohortes y casos y controles de mala calidad	Series de casos. Estudios de cohortes de mala calidad	Estudio de casos y controles sin aplicación independiente del estándar de referencia	Análisis sin análisis de de sensibilidad
D	5	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, o basada en fisiología, o en investigación teórica	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, o basada en fisiología, o en investigación teórica	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, o basada en fisiología, o en investigación teórica	Opinión de expertos evaluación crítica, o basada en teoría económica

Rec.: Recomendación.

*Metaanálisis realizados a partir de ensayos clínicos aleatorios controlados.

#: ensayos clínicos aleatorios controlados, con intervalo de confianza reducido.

##: ensayos clínicos de baja calidad, con seguimientos inferiores al 80 %.

**.: metaanálisis realizados a partir de estudios de cohortes concurrentes o prospectivas.

***: estudios de cohortes concurrentes con seguimientos superiores al 80 %.⁶

La aplicación de la evidencia acumulada en la literatura a un caso concreto no se hace de manera mecánica, sino integrando los conocimientos, las experiencias, la habilidad y el sentido común. Este es el planteamiento fundamental de la MBD.

El objetivo primordial de la MBE es el de que la actividad médica cotidiana se fundamente sobre bases científicas provenientes de estudios de la mejor calidad metodológica, en los que se refleje, de modo fidedigno, el estado actual de conocimientos. Algunas de las herramientas básicas sobre las que se asienta la metodología de la MBE son la lectura crítica de la literatura médica y la revisión sistemática de la evidencia existente.³¹

La aplicación de las herramientas que ofrece la MBE en el campo quirúrgico, involucra actividades entre las que se encuentran la postura crítica ante la literatura, el desarrollo de habilidades de análisis clínico y metodológico de los estudios, la generación de preguntas de investigación y el desarrollo de diseños investigativos acordes con la pregunta clínica. Si el cirujano general, docente o no, aprende y maneja tal estrategia y la aplica en su quehacer diario, obtendrá instrumentos prácticos que se traducirán en mejores resultados para sus pacientes.³²

Si la MBE significa usar la evidencia científica en lugar de argumentos huecos, puede cambiar, de manera definitiva, la asistencia sanitaria en su conjunto. Los cirujanos deben tomar parte en estas actividades o la CBE puede ser utilizada en contra; al aplicar la CBE al tratamiento de los pacientes, los cirujanos descubrirán muchos espacios a mejorar de forma racional. Las guías clínicas basadas en la evidencia tienen una gran posibilidad para ayudar a conseguirlo, es decir, se debe conceder una oportunidad a la CBE para que, de forma conjunta, con otras muchas innovaciones en la asistencia sanitaria, pueda alcanzar sus prometedoras posibilidades.³³

La teoría y la práctica se encuentran unidas, no existe la una sin la otra y se influyen recíprocamente sin cesar.

El empirismo es una teoría que considera la experiencia sensorial como única fuente del saber; afirma que todo conocimiento se fundamenta en la experiencia y se adquiere mediante la experiencia.³⁴

La actividad lógica del pensar se realiza en distintas formas: inducción y deducción, análisis y síntesis, formulación de hipótesis y teorías etc. Desempeñan asimismo un gran papel en el conocimiento la imaginación, la fantasía creadora y la intuición, que permiten componer amplias representaciones generalizadoras sobre la naturaleza de las cosas, a partir de algunos datos de la experiencia.

Sin embargo, el pensamiento solo crea ideas subjetivas; queda abierto el problema de si dichas ideas corresponden a la realidad misma. Este problema no se resuelve con meros razonamientos y demostraciones teóricas, sino ante todo, en la práctica histórica social.

Lenin escribió: «De la contemplación viva al pensamiento abstracto y de este a la práctica, tal es al vía dialéctica del conocimiento de la realidad objetiva».³⁵

El que le da razón filosófica a la MBE es el Materialismo Dialéctico, y no esos pequeños grupos que ahora quieren poner de moda una teoría que en realidad siempre existió, aunque por algunos sin saberlo, desde Hipócrates.

No se critica que hagan un movimiento que alerta al médico en una actitud dialéctica, que revele lo comercializado y corrupto de la práctica médica y sus transnacionales «neoliberales», que traten de conciliar el inmenso desarrollo de la ciencia con la aplicación de una medicina cada vez más humana, que aporte más bienestar al hombre de acuerdo con las posibilidades de cada país o grupo social.

En fin bienvenido el movimiento de la MBE, pero ajustándolo a su auténtico lugar, no tiene sentido negarlo, ni tampoco glorificarlo. Recordar que las modas existen aun en lo científico, así que es bueno manejar esta moda en las publicaciones, exámenes, etc.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Adefna RI, Leal A, Izquierdo FT, Castellanos JA, Arocha R. De la "Medicina basada en la opinión" a la "Medicina basada en la evidencia". Rev Cubana Cir. 2003;43(1).

Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/cir/vol42_1_03/cir08103.htm

2. Larruvia O, Pérez FJ. Medicina basada en la evidencia. Manual de diagnóstico y terapéutica médica en atención primaria. Ediciones Díaz de Santo, S.A. Madrid. España. 2001;2:11-22.

3. Diccionario de la Real Academia Española (DRAE). Disponible en línea en:

<http://www.drae.es>

4. Junquera LM. Medicina basada en la evidencia (MBE): Ventajas. Rev Esp Cirug Oral y Maxilofac. [Seriada en Internet] 2003;25(5). Disponible en:

http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1130-05582003000500003&script=sci_abstract

5. Morales CH. ¿La cirugía de trauma está basada en la evidencia? Rev Colomb Cir. 2008;23(1):31-8.

6. Manterola C. Medicina basada en la evidencia. Conceptos generales y razones para su aplicación en medicina. Rev Chil Cir. 2002;54(5):550-4.

7. Sackett DL. A primer on the precision and accuracy of the clinical examination. *JAMA*. 1992;267:2638-44.
8. Guyatt G. Preface. En: Guyatt G, Rennie D (eds.) *User's Guide to the Medical Literature. Essentials of Evidenced Medicine Clinical Practice*. EE.UU.: AMA Press; 2002.
9. Sackett DL, Rosenberg W, Muir JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996;312:71-2.
10. Sackett DL. *Evidence based medicine: How to practice and teach evidence based medicine*. 2 ed. London: Wolfe Publishing LTD; 2000.
11. Mulrow CD. Rationale for systematic reviews. *BMJ*. 1994;309:597-9.
12. Antes G, Bassler D. Evidence-based medicine, dissemination of research information and the role of the medical journal. *Dtsch Med Wochenschr*. 2000;125(38):1119-21.
13. Haynes RB. Where's the meat in clinical journals? *ACP J Club* 1993;119:A23-4.
14. Gracia D. Medicina basada en la evidencia. *Rev Española Bioética*. 2000;8:1.
15. Martín-Granizo R. Revistas biomédicas virtuales: ¿el final de la era del papel? *Rev Esp Cirug Oral y Maxilofac*. 2002;24:221.
16. Straus SE, Sackett DL. Getting research findings into practice. Using research finding in clinical practice. *BMJ*. 1998;317:339-42.
17. Covell DG, Uman GC, Manning PR. Information needs in office practice, are they being met? *Ann Intern Med*. 1985;103:596-9.
18. Sackett DL, Haynes RB. 13 steps, 100 people, 1000 000 thanks. *Eviden Based Med*. 1997;2:101-2.
19. Smith R. The scientific bases of health services. Editorial. *BMJ*. 1995;311:961-2.
20. Haynes B, Haines A. Barriers and bridges to evidence based clinical practice. *BMJ*. 1998;317:273-6.
21. Guyatt GH. Practitioners of evidence based care. Editorials. *BMJ*. 2000;320:954-5.
22. Gracia D. Medicina basada en la evidencia: aspectos éticos. *Bioética*. 2000;8:1.
23. Zuferrri E, Cué M. ¿La "medicina basada en la evidencia" disminuye el papel del médico? *Farmacodivulgación. Rev Cubana Farm*. [Seriada en Internet] 2007;41(2). Disponible en: http://www.bvs.sld.cu/revistas/far/vol41_2_07/far13207.html
24. Hernández V. Amenazas, debilidades y limitaciones de la cirugía basada en la evidencia. *Acta Méd. Peruana*. [Seriada en Internet]. 2007;24(2). Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1728-59172007000200011&script=sci_arttext
25. Evidence Based Medicine Working Group, Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *J Am Med Assoc*. 1992;268(17):2420-5.
26. Horan ET. Judging the evidence. *J Bone Joint Surg (Br)*. 2005;88:1589-90.

27. Manterola C, Pineda V, Vial M, Losada H. ¿Es el factor de impacto un índice apropiado para determinar el grado de evidencia de estudios sobre procedimientos terapéuticos en revistas quirúrgicas? *Cir Esp*. 2005;78:96-9.
28. Pineda V, Manterola C, Vial M, Losada H. ¿Cuál es la calidad metodológica de los artículos referentes a terapia publicados en la Revista Chil de Cirugía? *Rev Chil Cir*. 2005;57:500-7.
29. Arribalzaga E B, Mihura M. Cirugía Basada en la Evidencia: ¿moda, mito o metodología moderna? *Rev Arg Cir*. 2001;81:18-29.
30. Sackett DL, Wennberg JE: Choosing the best research design for each question. *BMJ*. 1997;315:1636-40.
31. Wikipedia. Medicina basada en la evidencia. [monografía en Internet] Disponible en: <http://es.wikipedia.org/wiki/%20Medicina%20basada%20en%20la%20evidencia> Consultada 9 abr de 2009.
32. Sanabria AE. Cirugía basada en la evidencia. *Rev Colomb Cir*. 2001;16(2):117-21.
33. García-Caballero M, Neugebauer E, Sauerland S, Lefering R. Ventajas e inconvenientes de la cirugía basada en la evidencia. *Cir Esp*. 2000;67: 486-96.
34. De Toro M. Pequeño Larousse Ilustrado. La Habana: Edición Revolucionaria; 1968. P. 390.
35. Rosental M, Iudin P. Diccionario Filosófico. La Habana: Ed. Política; 1973. Pp. 80-1.

Recibido: 9 de julio de 2009.

Aprobado: 16 de septiembre de 2009.

Germán Brito Sosa. Hospital-Facultad «Julio Trigo López». Ramón Pintó, núm. 202, Luyanó. Municipio 10 de Octubre. La Habana, Cuba.
Correo electrónico: germanbrito@infomed.sld.cu