

Medicina basada en la Evidencia

Académico José Félix Patiño Restrepo, MD, GACS (Hon)
Director Ejecutivo, Recursos Educativos, Federación Panamericana de Asociaciones de
Facultades de Medicina
Jefe Honorario, Departamento de Cirugía, Fundación Santa Fe de Bogotá
Presidente, Academia Nacional de Medicina de Colombia

RESUMEN. El concepto de Medicina Basada en la Evidencia fue descrito en la Universidad de McMaster en el Canadá, como una nueva manera de enseñar y de practicar medicina. Pero fue en la Universidad de Oxford donde se hicieron los primeros planteamientos por el epidemiólogo Archie Cochrane, quien afirmó la necesidad de disponer de revisiones sistemáticas de los estudios prospectivos y randomizados en el campo de la atención médica. La *Cochrane Collaboration*, la *Cochrane Network* y la *Cochrane Library* constituyen una formidable organización internacional sin ánimo de lucro destinada a proveer información sistematizada sobre resultados de estudios prospectivos y controlados como fundamento para una atención de la salud de alta calidad. La medicina basada en la evidencia integra la mejor evidencia científica disponible con la experiencia y la habilidad clínica, con el conocimiento de la fisiopatología y con las preferencias de los pacientes, para una toma de decisiones fundamentada en datos e información cuya veracidad y exactitud estén rigurosamente comprobados, o sea una práctica médica basada en los resultados de investigación científica de la mejor calidad. La mejor evidencia científica surge de ensayos prospectivos y rigurosamente controlados, los *estudios clínicos randomizados** (ECR), que también se conocen como *estudios clínicos controlados* (ECC). El concepto de medicina basada en la evidencia ha llevado al desarrollo de *guías de práctica clínica*, cuyo objetivo es objetivo es la estandarización de conductas a fin de minimizar variaciones en los patrones de la práctica médica, reducir la mala calidad de la atención, controlar diferencias geográficas en los patrones del ejercicio profesional y racionalizar costos. La Asociación Médica Americana prefiere la denominación "parámetros de práctica clínica".

El concepto de medicina basada en la evidencia fue descrito en forma clásica en la Universidad de McMaster en el Canadá (Evidence-Based 1992) como una nueva manera de enseñar y de practicar medicina. Los grandes avances en la tecnología de las comunicaciones y la informática han facilitado el acceso a la evidencia derivada de la investigación científica, y con ello surge una nueva epistemología, la *epistemología científica*, como el nuevo paradigma en el área del conocimiento médico (Marshall 1997).

La epistemología científica plantea que el conocimiento médico válido es aquel que emana de la investigación rigurosamente diseñada y ejecutada, y descalifica la autoridad de la experiencia clínica, de lo anecdótico, de lo empírico.

En la Universidad de Oxford se hicieron los primeros planteamientos por Archie Cochrane, epidemiólogo inglés, en su libro *Effectiveness and Efficiency. Random Reflexions on Health Services* (1972), en el cual llamó la atención sobre la ignorancia general que existía acerca de los efectos de la atención de la salud y proclamó la necesidad

*Randomizado: el término viene del antiguo francés, *randir*, correr en forma violenta, y se refiere a algo que se realiza al azar, en forma casual, fortuita. *Estudio clínico randomizado* (sinónimo de *estudio clínico aleatorizado*), que ya es de amplio uso en la literatura médica en el idioma castellano tanto de América Latina como de España, ha sido presentado a consideración de las Comisiones de Vocabulario Técnico de la Academia Nacional de Medicina de Colombia, la Academia Colombiana de la Lengua y la Real Academia Española.

de disponer de revisiones sistemáticas de los estudios prospectivos y randomizados en el campo de la atención médica: "Una gran crítica a nuestra profesión es que no haya organizado un resumen crítico, por especialidades o subespecialidades, de actualización periódica, que incluya todos los estudios relevantes, randomizados y controlados" (Chalmers et al 1992). En 1987, el año anterior a su muerte, Cochrane se refirió a la revisión sistemática de los estudios randomizados y controlados pertinentes al embarazo y el parto como "un verdadero hito en la historia de los estudios randomizados y la evaluación de la atención médica" y sugirió que otras especialidades copiaran el método.

El planteamiento de A.L. Cochrane dio lugar a la creación de la *Cochrane Collaboration*, una organización internacional sin ánimo de lucro, única en su género, destinada a proveer información sistematizada sobre los resultados de estudios prospectivos y controlados como fundamento para una atención de la salud de alta calidad (Bero & Rennie 1995; Chalmers & Haynes 1994; Godlee 1994; Huston 1996; Jadad 1998). En octubre de 1992 se abrió en la Universidad de Oxford el *Cochrane Centre*, con el patrocinio del Nuffield Provincial Hospitals Trust y del Swedish Council on Technology Assessment in Health Care. La *Cochrane Library* ofrece los servicios que desarrolla la Cochrane Collaboration a través de los grupos internacionales que hacen las revisiones periódicas. Hoy constituye la más formidable y valiosa base de datos de medicina basada en la evidencia y se encuentra fácilmente disponible en CD-ROM y en Internet (www.cochranelibrary.net/cccoab.htm).

El estudio clínico randomizado

M.W. Enkin, en el Prólogo a la excelente monografía de A. Jadad *Randomised Controlled Trials* (1998), hace una fascinante descripción histórica de los ensayos clínicos controlados, comenzando con el sabio profeta Daniel de Judea, *circa* 600 años antes de Cristo, quien comparó los efectos de una dieta vegetariana con la dieta real en el curso de diez días, como se describe, 400 años más tarde en el Libro de Daniel en la Biblia. Enkin refiere que el crédito por el primer estudio clínico randomizado moderno con justicia se otorga a Sir Austen Bradford Hill, quien analizó los resultados de la terapia combinada, incluyendo la estreptomina, sobre la tuberculosis pulmonar

en tres ensayos clínicos históricos del Medical Research Council de Gran Bretaña; sus informes (Daniels & Hill 1952; Hill 1952), publicados con gran resonancia mundial en el año en que obtenía mi grado de doctor en medicina e iniciaba mis estudios de postgrado en la Universidad de Yale, son el hito que abrió una nueva era en el devenir de la medicina y produjo un verdadero cambio de paradigma.

En su importante obra, el colombiano Jadad (1998, págs. xii-xiii) relata sus inquietudes, cuando se hallaba en Oxford, sobre los *estudios (o ensayos) clínicos randomizados* (ECR), que son muy vulnerables al sesgo, imprecisión, polifía y falta de relevancia en todas las fases de su desarrollo y en todas las áreas de la atención de la salud. Al trasladarse a McMaster, donde actualmente es Director del Evidence Based Practice Center y Co-Director de la Canadian Cochrane Network, consolidó su convicción sobre la importancia que poseen otros factores diferentes de la evidencia derivada de los ECR, sobre las decisiones clínicas y los resultados finales en el cuidado de la salud: "... comencé a captar la complejidad de las interacciones humano-humanas, humano-información, humano-tecnología e información-tecnología... empecé a contemplar los ECR como poderosos, pero vulnerables, instrumentos capaces de hacer importantes aunque pequeñas contribuciones a un gran rompecabezas en el que muchas piezas continuamente cambian su forma, tamaño y patrón."

Jadad define el ECR como un estudio en el que las personas son asignadas en forma aleatoria, o sea al azar (*randomizada*), a una u otra forma de intervención clínica. "Es uno de los instrumentos de investigación más simples, poderosos y revolucionarios". Al calificar el ECR en tal forma, advierte sobre la necesidad de realizar esfuerzos en el sentido de protegernos de nosotros mismos en el proceso de su diseño, análisis, disseminación y utilización (Jadad 1998, págs. 1 y 116).

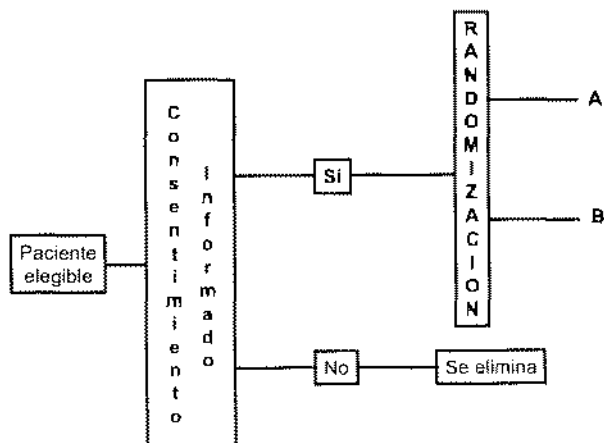
Los ECR han dado lugar a controversia, en especial en lo referente a contabilizar los eventos y a atribuirles resultados, y el mismo D.L. Sackett expresa cómo el problema subyacente reside en la necesidad de evitar conclusiones erróneas sobre el valor de la terapia que se investiga, teniendo en cuenta que puede haber confusión sobre los objetivos, y no los resultados del ensayo (Sackett & Gent 1979). En un editorial en el *Journal of the American Medical Association*, Jadad y Rennie (1996) afirman que los ECR, ya con más de 50

años en edad, requieren mayor comprensión y superación; si logramos mejorar la metodología y la forma de informar los resultados, podremos tener confianza en que los ECR no sucumbirán por una crisis de edad media.

Por otra parte, los ECR deben ser relevantes y pertinentes en cuanto a la población sobre la cual se realizan. Esto reviste especial importancia en los países en vía de desarrollo, donde las decisiones sanitarias deben ser no sólo científicamente válidas, sino también útiles en el contexto de los servicios existentes (Garner et al 1994).

El siguiente esquema, tomado de M. Zelen (1979) del Sidney Farber Cancer Institute y la Escuela de Salud Pública de Harvard, ilustra la manera como se construye un ECR con base en el consentimiento informado del paciente. El consentimiento informado implica la explicación detallada del médico hacia el paciente que se considere elegible y candidato para ingresar al ECR, sobre los riesgos y ventajas, las alternativas terapéuticas disponibles y su derecho a retirarse cuando lo desee. Si los tratamientos son escogidos al azar, ello debe ser informado al paciente, así como el hecho de que los resultados en un estudio ciego sólo serán conocidos al final del estudio. Zelen ha propuesto un nuevo método para planear los ECR, dando al paciente la posibilidad de aceptar, una vez asignado al tratamiento experimental. Si no lo acepta, el paciente recibe el mejor tratamiento estándar disponible, como se ve en el segundo esquema.

ESTUDIO CLINICO RANDOMIZADO

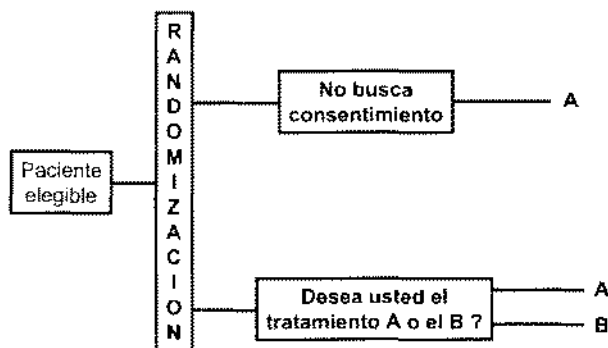


¿Qué es medicina basada en evidencia?

D.L. Sackett, de Oxford, se ha referido extensamente a *qué es y qué no es la medicina basada en la evidencia*: “Es el uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia actual pertinente al cuidado de pacientes individuales. La práctica de la medicina basada en la evidencia significa la integración de la experiencia y habilidad clínica individual con lo mejor de la evidencia clínica externa emanada de revisiones sistemáticas”... “La evidencia clínica externa informa, pero jamás puede reemplazar a la experiencia y habilidad clínica personales, y son tales cualidades las que pueden decidir si la evidencia clínica externa puede ser aplicable al paciente individualmente considerado, y si lo es, cómo debe ser integrada para la toma de decisión” (Sackett 1996). “Los buenos médicos usan tanto su experiencia clínica como la mejor evidencia externa, pero ninguna de ellas de por sí es suficiente. Sin la experiencia clínica, el ejercicio médico corre el riesgo de ser tiranizado por la evidencia externa, por cuanto aun la mejor evidencia externa puede ser inaplicable o inapropiada ante un paciente individual. Y sin la evidencia externa actualizada, el ejercicio médico puede volverse rápidamente obsoleto, en detrimento de los pacientes.” (Sackett 1997).

La medicina basada en la evidencia integra la mejor evidencia científica disponible con la experiencia y la habilidad clínica, con el conocimiento de la fisiopatología y con las preferencias de los pacientes para la buena toma de decisiones

ESTUDIO CLINICO RANDOMIZADO Método de M. Zelen (1979)



pertinentes a la atención de alta calidad de los pacientes individuales. Con este concepto en mente, el uso de la medicina basada en la evidencia para el desarrollo de guías de manejo clínico ha dado fructíferos resultados.

Y es este el concepto que gobierna hoy la metodología conocida como de "manejo de la enfermedad", lo cual quiere decir un enfoque de atención que coordina en forma comprensiva la totalidad de los recursos a lo ancho de la franja entera de un sistema de atención de la salud (Elrodt et al 1997).

J.T. Harrington, decano de la Facultad de Medicina de Tufts (1997), se refiere al creciente énfasis en el concepto de medicina basada en la evidencia, para significar que la toma de decisiones debe estar fundamentada en datos e información cuya veracidad y exactitud estén científicamente comprobados, lo cual se debe interpretar como derivados de estudios clínicos prospectivos y doble ciegos. O sea, que el médico debe basar sus decisiones en evidencia, que es lo primario, y no en cosas secundarias tales como anécdotas, reportes de casos, el argumento de "que siempre lo he hecho de esta manera y he tenido buenos resultados" o la opinión del experto.

Meta-análisis

Las revisiones sistemáticas de la literatura, incluyendo los **meta-análisis** (Bulpitt 1988), constituyen una actividad de enorme valor científico, si se tiene en cuenta que los médicos, los investigadores y el personal de salud se ven inundados por gigantescos volúmenes de información que por su magnitud se hace verdaderamente inmanejable.

Estas revisiones sistemáticas son la base para un proceso de decisión racional y objetivo, basado en la evidencia, por cuanto en forma crítica presentan una rigurosa selección, evaluación y síntesis, al tiempo que descartan la literatura considerada como de baja calidad. El hecho de "descartar estudios que no son de calidad", como se verá más adelante, constituye de por sí un sesgo significativo en cuanto a los resultados de los meta-análisis realizados con base en la literatura publicada.

Los meta-análisis representan un instrumento de singular pertinencia para la definición de políticas sanitarias y de atención de la salud (Mulrow 1994), no sin que su valor como ciencia estadística estricta haya sido cuestionado por amplios sectores de la comunidad médica.

En efecto, se ha planteado que si bien los meta-análisis tienden a eliminar la idiosincrasia y el sesgo en la evaluación de muchos aspectos de la práctica médica, no es realista imaginar que puedan proveer respuestas estadísticas simples ante problemas clínicos complejos, y debe reconocerse que no tienen la capacidad para indicar al médico cómo tratar un paciente individual, aunque sí son de gran ayuda al proveer información para la toma de decisiones.

Los meta-análisis constituyen una valiosa técnica descriptiva que con frecuencia allega conclusiones cuantitativas, pero las conclusiones cuantitativas requieren mayor celo y deben ser definidas en el contexto de la heterogeneidad de los estudios individuales que los conforman (Thompson & Pocock 1991).

Se reconoce que los resultados de los meta-análisis pueden diferir según el uso de las diferentes fuentes de datos, y es así como el meta-análisis fundamentado en bases de datos individuales puede resultar de valor superior al del meta-análisis fundamentado en el más popular método del análisis de la literatura (Stewart & Parmar 1993).

La literatura médica posee un sesgo ampliamente reconocido: la tendencia a publicar sólo los estudios que sean estadísticamente significantes, con exclusión de aquellos que aportan resultados negativos o no concluyentes. Por esta razón, los meta-análisis basados en la literatura pueden llegar a conclusiones sesgadas. En un estudio de Jeng y colaboradores (1996) de la Universidad de Utah, se observó cómo los resultados provenientes del meta-análisis de estudios publicados variaban en la medida que se añadieron resultados de estudios no publicados.

Lo anterior quiere decir que los resultados de los meta-análisis no son infalibles en cuanto a ausencia de sesgo y otras variables de importancia, tales como la heterogeneidad étnica y de diversas clases que aparece en los estudios internacionales.

La heterogeneidad de los estudios internacionales es evidente. Un buen ejemplo es el reciente hallazgo en el estudio colaborativo de Schlemper et al (1997) de grandes diferencias en cuanto a los criterios para diagnosticar carcinoma gástrico entre patólogos japoneses y occidentales. El por qué de los resultados tan superiores que presenta la literatura japonesa en el tratamiento del cáncer gástrico, se clarifica, por lo menos en buena parte, con la demostración de tales diferencias en el estudio citado: en el análisis final, sólo hubo acuerdo en el diagnóstico de adenoma/displasia

versus carcinoma entre los patólogos japoneses y los occidentales en 11 de los 35 casos analizados, puesto que los patólogos japoneses frecuentemente diagnosticaron como cáncer lesiones calificadas como displasia o atipia por los patólogos occidentales.

Clasificación de los estudios clínicos

Los **estudios clínicos** han sido clasificados, o categorizados, de acuerdo a su metodología por la United States Preventive Services Task Force Ratings for Quality of Evidence (Funai 1997):

- I** Evidencia a partir de por lo menos un estudio randomizado.
- II-1** Evidencia de estudios controlados bien diseñados pero no randomizados.
- II-2** Evidencia de estudios de cohorte o de análisis de casos, bien diseñados, de preferencia provenientes de más de un centro o grupo de investigación.
- II-3** Evidencia de series múltiples con o sin intervención. Resultados dramáticos en estudios no controlados (tales como los resultados de la introducción de la penicilina en los años 1940) también pueden ser considerados como evidencia de este tipo.
- III** Opiniones de autoridades respetables, basadas en la experiencia clínica; estudios descriptivos e informes de casos; reportes e informes de comités de expertos.

El autor (Funai 1997), de la Universidad de Nueva York, revisó los 12 números de *Obstetrics & Gynecology* publicados en 1996, y sólo encontró 11% de estudios randomizados y controlados; la mayoría fueron estudios observacionales, 76%.

Sin embargo, el número de artículos con resultados de ensayos o estudios clínicos randomizados es creciente. Con base en el Medline, de apenas un poco más de 100 publicados en 1966, se llegó a la cifra asombrosa de casi 10.000 artículos anuales en 1995. Se estima que, en tanto que en los 35 años a partir de 1966 los estudios clínicos randomizados representaban apenas el 15 de las publicaciones, en los últimos 5 años constituyen el 49% (Chassin 1998).

Esta proporción es la que generalmente se observa en la literatura internacional, por lo cual se puede deducir que menos de 15% de los estudios son randomizados y controlados, precisamente los que son reconocidos como la mejor y más fuerte evidencia científica. En Colombia se han realizado muy pocos estudios de esta naturaleza.

En cuanto a políticas de salud, el Estudio Mundial sobre Carga de la Enfermedad (*Global Burden of Disease Study*) iniciado en 1992 por la Organización Mundial de la Salud a petición del Banco Mundial con la colaboración de más de 100 científicos en más de 20 países, provee evidencia objetiva, la cual deberá ser actualizada en forma continua mediante nueva información global y regional (Murray & Lopez 1996).

Vigencia del conocimiento y la habilidad clínica

Es claro que el acceso a la evidencia científica se convierte en amenaza para la autoridad profesional de los especialistas expertos, o sea de aquellos considerados como sabios en medicina. Y, también, la evidencia emanada de la investigación se utiliza para desafiar o poner en duda tanto los paradigmas como la autoridad del médico, o para exigir excelencia y *accountability* (responsabilidad de rendir cuenta de sus actos ante la sociedad), tal como lo plantea M.L. Millenson (1997) al acusar las prácticas médicas, de que, según el autor, hasta ocho de cada diez carecen de validez científica.

Sin embargo, al encuestar a residentes egresados de facultades de medicina con currículos en que se enseña medicina basada en la evidencia, resulta aparente que la mayoría todavía da mayor valor a la opinión de los expertos y a los artículos de revisión que a la literatura pertinente a investigación científica (Flynn & Helwig 1997).

El concepto de medicina basada en la evidencia, o sea medicina basada en los resultados de la investigación científica, tiene que ver, fundamentalmente, con la calidad de la atención. En el campo clínico esto aparece cada vez más claro. Sin embargo, en el de la salud pública, algunos autores han expresado escepticismo en cuanto al incremento de la dimensión de la calidad, principalmente en razón a que la medicina basada en la evidencia se fundamenta en la buena acción, en todo momento, del médico individual, y es claro que el medio tiene gran influencia sobre el

comportamiento clínico del médico, llevándolo en ocasiones a niveles de inferior calidad; en el campo de la salud pública, se afirma, es más importante el resultado final del servicio que la manera como se realiza la consulta para la toma de decisiones (Aveyard 1997).

El planteamiento de la medicina basada en la evidencia ha dado lugar a polémicas. Un filósofo (Tanenbaum 1993), al atacarla, arenga a los médicos a defender el proceso del razonamiento clínico basado en la experiencia y en el conocimiento de los mecanismos fisiopatológicos, y critica los efectos de la epidemiología clínica y de la investigación sobre servicios de salud en la práctica médica. Se ha producido una reacción resultante de inflar las expectativas de la investigación sobre resultados finales en los servicios de salud y de la medicina basada en la evidencia, y muchos médicos consideran que con ello se pone en peligro el arte del cuidado del paciente. Y la medicina basada en la evidencia es de poca ayuda cuando se enfrentan las "zonas grises" de la práctica médica, donde la evidencia pertinente a riesgos y a opciones clínicas encontradas es incompleta o contradictoria. Pero, en general, la aplicación prudente de las ciencias evaluativas viene a reforzar, más que a eliminar, el arte de la medicina. Al fin y al cabo, los mismos límites de la evidencia continúan restringiendo el ámbito de la medicina basada en la evidencia. El arte del cuidado del paciente florece no sólo en las "zonas grises" del ejercicio profesional en las cuales no se dispone de suficiente evidencia científica, sino también en situaciones donde lo que aparece bien definido como negro y blanco en la bibliografía, se convierte en gris en la práctica en la medida que el médico trate de atender las necesidades específicas del paciente. Aquí cabe citar a Osler, quien dijo que la buena práctica clínica siempre es una mezcla del arte de la incertidumbre con la ciencia de la probabilidad (Naylor 1995).

Grahamme-Smith (1995) se ha referido al "disentimiento socrático" sobre la medicina basada en la evidencia en un artículo reciente muy comentado. En supuesto diálogo con Sócrates, el entusiasta de la medicina basada en la evidencia, Entusiasticus (meta-analítico), señala que hoy se desarrolla una nueva y muy efectiva forma de práctica médica, denominada medicina basada en la evidencia. Responde Sócrates: "Creía que todos los médicos eran formados en la tradición científica, uno de cuyos baluartes es el examen de la evidencia sobre la cual fundamentan su práctica.

¿En qué forma, entonces, difiere esta nueva medicina basada en la evidencia de la medicina tradicional?". Responde Entusiasticus: "Bueno, Sócrates, un problema consiste en que la mayoría de los médicos trabajan en una perspectiva demasiado estrecha, confiando en su propia experiencia y en la de unos pocos colegas con quienes intercambian opiniones. Ello los conduce, en ocasiones, a conclusiones erróneas." A la pregunta de Sócrates sobre si esto es una expresión del conflicto entre la ciencia y el arte de la medicina, Entusiasticus responde que quizás es así, y que él mismo se halla tan obsesionado con esta metodología, que ya no tiene tiempo para ver sus pacientes.

Hay que tener en cuenta, al proponer la randomización como la mejor fuente de evidencia, que el método no significa garantía de igualdad en los factores de pronóstico y que al hacer a la medicina dependiente de los estudios randomizados, los cuales exhiben áreas y aspectos no verificables, no siempre se están sirviendo debidamente los intereses del paciente. Finalmente, se debe hacer claridad en que un meta-análisis es de por sí una especie de "investigación observacional" —se lo denomina "la epidemiología de los resultados", aun si es un meta-análisis de estudios randomizados (Vandenbroucke 1998).

Por último, es necesario tener presente que la medicina es más que la simple aplicación de reglas científicas (Naylor 1995), y que la experiencia clínica basada en observación, reflexión y buen juicio, también es requerida para traducir los resultados de la investigación científica en beneficio para el paciente; así mismo, la experiencia personal con frecuencia resulta ser más persuasiva que una publicación científica en cuanto a influenciar un cambio en la práctica clínica. En fin, la "buena evidencia" va más allá de los resultados de los meta-análisis y los estudios randomizados (Green & Britten 1998) y la presencia de evidencia confiable no garantiza de por sí una mejor realización de las decisiones clínicas: la medicina no se liberará totalmente de los valores del juicio personal (Kerridge et al 1998).

Como manera de introducir el concepto y la metodología de la medicina basada en la evidencia en la educación médica, el currículo en muchas facultades de medicina se enfoca hacia la enseñanza de la bioestadística clínica y de la epidemiología clínica y al desarrollo del sentido de la evaluación crítica de la validez por parte del estudiante, en tal forma que los conceptos de la epidemiología resulten pertinentes para la práctica clínica (Bloch et al 1997; Flynn & Helwig 1997).

La medicina basada en la evidencia, combinada con la promoción de guías de manejo clínico, se ha convertido casi en un eslogan de la atención médica gerenciada, por cuanto parece ser un mecanismo de contención de costos y un camino para lograr mejor costo-beneficio. Pero se oyen algunas voces advirtiendo el peligro de la limitación de libertad de práctica y de autonomía profesional, así como de la creación de una nueva modalidad de autoritarismo en el contexto de la medicina gerenciada.

Es evidente que el concepto es de enorme importancia como epistemología científica y que debe ser implantado en el medio académico, pero utilizado con otros fines por la estructura corporativa de la atención gerenciada de la salud, la medicina basada en la evidencia puede perder su valor intrínseco y adquirir visos negativos.

En conclusión, hoy se reconoce ampliamente el valor de los estudios o ensayos clínicos prospectivos y randomizados como la mejor y más fuerte evidencia para la toma de decisiones. Los estudios observacionales, por el mayor riesgo de sesgo, representan una evidencia bastante menos fuerte. El concepto de medicina basada en la evidencia implica la fuerte integración de la evidencia externa con la experiencia y la habilidad clínica del médico, y la medicina basada en la evidencia no desplaza, sino que refuerza la experiencia y la habilidad clínica del médico.

Guías de práctica clínica

Aunque desde hace muchos años han existido guías, "protocolos", "estándares", "políticas" y "recomendaciones" para la práctica médica, recientemente se ha despertado un interés creciente por las "guías de práctica clínica" (GPC) como mecanismo para reducir la mala calidad de la atención, controlar diferencias geográficas en los patrones de ejercicio profesional y racionalizar costos para un óptimo aprovechamiento de los recursos. La Asociación Médica Americana prefiere la denominación "parámetros de práctica clínica".

Una "guía" se define como la conducta o política oficial para el manejo de condiciones clínicas específicas, con las indicaciones y contraindicaciones para la realización de procedimientos o terapias. Su objetivo general es la estandarización de conductas con base en evidencia científica, a fin de minimizar las variaciones en los patrones de ejercicio y maximizar la calidad de la atención. En

los Estados Unidos la Ley 101-239, firmada por el Presidente Bush el 19 de diciembre 1989, elevó a obligación federal la responsabilidad de promover y desarrollar guías de práctica clínica (Woolf 1990).

Diversos estudios han señalado la dificultad en identificar una "bala mágica" que logre la superación de la calidad de la atención de la salud. Sin embargo, varias intervenciones de tipo educativo están disponibles, que de utilizarse en forma efectiva, pueden elevar la calidad de la atención, con base en la mejor evidencia científica disponible (Oxman et al 1995). Esto puede lograrse mediante la difusión de GPC elaboradas mediante la observación de rigurosos principios metodológicos a fin de lograr la identificación, evaluación y síntesis de la evidencia científica (Shaneyfelt et al 1999).

Las GPC son válidas sólo en la medida que su uso resulte en mejor atención de la salud y costos más racionales, y en que su implementación induzca cambios en los patrones del ejercicio médico con resultados superiores en el manejo de la enfermedad (Eccles et al 1998).

Algunos estudios demuestran serias deficiencias en la adopción de las GPC en el ejercicio médico. Esto se debe a diversos factores, entre ellos la calidad de las guías, las características y perfiles de los profesionales, el entorno, los incentivos, las normas y regulaciones y los pacientes mismos (Davis & Taylor-Vaisey 1997).

No se dispone de comprobación científica sobre el verdadero impacto de las guías (Woolf 1993), y se plantean potenciales riesgos de convertirse en "camisas de fuerza" que limiten la autonomía intelectual de las instituciones y de los médicos. Se teme que sean utilizadas por la atención médica gerenciada como mecanismo para imponer tareas y oficios que reemplacen el ejercicio racional de la profesión en su afán por contener costos, y que incrementen -en vez de disminuir- las demandas medicolegales.

Además, en la medida que los evangelistas de la medicina basada en la evidencia preconicen la introducción masiva de las guías de práctica clínica, ellos mismos derrotan el principio de educar a los médicos en el análisis crítico de la literatura (Vandenbroucke 1998).

Son tres los métodos para elaborar guías de práctica clínica (Woolf 1992):

1) El más común es de carácter informal y se fundamenta en la **opinión experta** de especialistas

reconocidos. La principal desventaja de esta metodología no sistematizada es que puede primar la influencia de factores aleatorios, tales como la dinámica del grupo, el dominio de personalidades fuertes o convincentes y la fuerza de políticas institucionales ya establecidas.

2) El **método de consenso** es el que exhibe mayor aceptación. Está bien ejemplarizado por las Conferencias de Consenso (*Consensus Development Conferences*) de los National Institutes of Health de los Estados Unidos, establecidas en 1977 que han producido un número considerable de recomendaciones, las cuales han sido bien recibidas internacionalmente.

3) En los últimos años se han preconizado las **guías basadas rigurosamente en evidencia científica**, propuestas con fundamento en la evidencia científica emanada de estudios prospectivos controlados y de meta-análisis. Siendo metodológicamente las mejores, existe el problema de que sólo se dispone de un número relativamente reducido de procedimientos que hayan sido validados mediante estudios clínicos controlados. Por ello, hoy se acepta que el método más factible es la combiación de la evidencia científica con la opinión experta.

En nuestro medio la historia de las guías de manejo clínico se remonta al año 1978, en el Departamento de Cirugía del Hospital Universitario de La Samaritana, donde se inició la publicación de una primera serie de cinco Guías patrocinadas por COLCIENCIAS (Patiño 1978-1981). Posteriormente la revista *Tribuna Médica* suscribió un contrato con el Instituto del Seguro Social para la elaboración y publicación mensual de las **Guías ISS de Manejo Clínico**. En total se publicaron 37 Guías, de aparición mensual, en 1991, 1992 y 1993, y luego en forma de compilación en volúmenes anuales (Vol. 1, 1991: 13 Guías; Vol. 2, 1992: 12 Guías; Vol. 3, 1993: 12 Guías). El Departamento de Cirugía de la Fundación Santa Fe de Bogotá,

comenzando en 1981 (en preparación para la apertura de su Centro Médico) y hasta 1994, promovió la elaboración, por consenso de 129 *Protocolos y Guías de Manejo Clínico*. Finalmente, la Oficina de Recursos Educativos de la Federación Panamericana de Asociaciones de Facultades (Escuelas) de Medicina, FEPAFEM, elaboró, en contrato con el Ministerio de Salud, 164 **Guías para Manejo de Urgencias**, con la colaboración y autoría de 82 docentes de las facultades de medicina de Colombia. La edición impresa, en 10 volúmenes, apareció en 1996, la edición digital en CD-ROM en 1998 y la edición en Internet también en 1998.

ASCOFAME ha elaborado una serie de Guías de **Práctica Clínica Basada en la Evidencia** en contrato con el ISS. Estas Guías se convierten en una metodología que permite, a partir del consenso de grupos de profesionales calificados, adoptar medidas de evaluación de la práctica médica basada en la evidencia. El proceso de elaboración de las Guías de ASCOFAME involucró a 300 docentes universitarios (autores de las Guías), a 30 expertos internacionales y a un grupo de epidemiólogos clínicos altamente calificados, y se revisaron más de 10.000 artículos científicos.

La experiencia, así como una variedad de informes, indican la necesidad de mejorar la difusión de las guías, reconociendo sin embargo que ellas de por sí difícilmente lograrán cambiar las actitudes y el comportamiento de los médicos, pero que su debida implementación debe traer beneficios para los pacientes, y contribuir a un mejor ejercicio médico y a una racionalización de costos.

El uso de la informática permite la mejor difusión y fácil conducta de guías y protocolos que son elaborados en casi todas partes del mundo. Son ya muchos los médicos que han instalado guías en la memoria permanente de sus computadores personales, o que acceden a ellas en línea o en CD-ROM (Patiño 1996-1999).



Canadá: <http://hiru.mcmaster.ca/cochrane/default.htm>

España: <http://www.altaveu.chpt.es/cochrane/>

Gran Bretaña: <http://www.update-software.com/ccweb/default.htm>

<http://www.cochrane.de>

NHS Research and Development Centre for Evidence-Based Medicine

Oxford, octubre de 1992

Bibliografía

1. ASCOFAME – ISS. Proyecto ISS-ASCOFAME. Guías de Práctica Clínica Basada en la Evidencia. JE Ospina y Comité Directivo Nacional. Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, Instituto de Seguros Sociales. Santafé de Bogotá, octubre de 1997.
2. Aveyard P. Evidence-based medicine and public health. *J Eval Clin Pract* 3:139, 1997.
3. Bero L, Rennie D. The Cochrane Collaboration: preparing, maintaining, and disseminating systematic reviews of the effect of health care. *JAMA* 274:1935, 1995.
4. Bloch RM, Swanson MS, Hannis MD. An extended evidence-based medicine curriculum for medical students. *Acad Med* 72:431, 1997.
5. Bulpitt CJ. Meta-analysis. *Lancet* 2:93, 1988.
6. Chalmers I, Haynes B. Reporting, updating, and correcting systematic reviews of the effects of health care. *Brit Med J* 309:862, 1994.
7. Chalmers I, Dickersin K, Chalmers TC. Getting to grips with Archie Cochrane's agenda. *BMJ* 305:786, 1992.
8. Chassin MR. *Milbank Quart* 76:1, 1998.
9. Cochrane AL. Effectiveness and Efficiency. Random Reflections on Health Services. Nuffield Provincial Hospitals Trust. London, 1972.
10. Davis DA, Taylor-Vassay A. Translating guidelines into practice. A systematic review of theoretical concepts, practical experience and research evidence in the adoption of clinical practice guidelines. *Can Med Assoc J* 157:408, 1997.
11. Cochrane AL. Foreword. In: Chalmers I, Elkin M, Keirse MJNC (eds). *Effective Care in Pregnancy and Childbirth*. Oxford University Press. Oxford, 1989.
12. Cochrane Collaboration and The Cochrane Library. Cochrane Collaboration Website. <http://www.cochranelibrary.net./ccolab.htm>.
13. Daniels M, Hill AB. Chemotherapy for pulmonary tuberculosis in young adults: an analysis of the combined results of three Medical Research Council trials. *Brit Med J* 1:1162, 1952.
14. Eccles M, Freemantle N, Mason J. North of England evidence based guidelines development project: methods of developing guidelines for efficient drug use in primary care. *BMJ* 316:1232, 1998.
15. Elrod G, Cook DJ, Lee J, et al. Evidence-based disease management. *JAMA* 278:1687, 1997.
16. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA* 268:2420, 1992.
17. Funai EJ. Obstetrics and Gynecology in 1996: Marking the progress toward evidence-based medicine by classifying studies based on methodology. *Obstet Gynecol* 90:1020, 1997.
18. Flynn C, Helwig A. Evaluating evidence-based medicine curriculum. *Acad Med* 72:454, 1997.
19. Garner P, Torres TT, Alonso P. Trial design in developing countries. *Brit Med J* 309:825, 1994.
20. Godlee F. The Cochrane Collaboration. *Brit Med J* 309:969, 1994.
21. Grahame-Smith D. Evidence based medicine: Socratic dissent. *BMJ* 310:1126, 1995.
22. Green J, Briten N. Quality research and evidence based medicine. *BMJ* 316:1230, 1998.
23. Guyatt GH, Sackett DL, Sinclair JC, et al. User's guides to the medical literature. IX. A method for grading health care recommendations. *JAMA* 274:1800, 1995.
24. Harrington JT. Primary things first. *Acad Med* 72:938, 1997.
25. Hill AB. The clinical trial. *N Engl J Med* 247:113, 1952.
26. Huston P. Cochrane collaboration helping unravel tangled web woven by international research. *Can Med Assoc J* 154:1389, 1996.
27. Jadad AR, Rennie D. The randomized controlled trial gets a middle-aged checkup. *JAMA* 279:319, 1998.
28. Jadad A. *Randomised Clinical Trials*. BMJ Books. London, 1998.
29. Jeng GT, Scott JR, Burmeister LF. A comparison of meta-analytic results using literature vs individual patient data. *JAMA* 274:830, 1995.
30. Marshall T. Scientific knowledge: a new clinical epistemology? *J Eval Clin Pract* 3:133, 1997.
31. Millenson ML. *Demanding Medical Excellence*. The University of Chicago Press. Chicago and London, 1997. Patiño JF. Guía para el Tratamiento de las Quemaduras. Hospital General Universitario de La Samaritana y COLCIENCIAS. Bogotá, septiembre de 1978. (esta Guía alcanzó cinco ediciones en los años subsiguientes).
32. Mulrow CD. Rationale for systematic reviews. *BMJ* 309:597, 1994.
33. Murray CJL, Lopez AD. Evidence-based health policy – Lessons from the global burden of disease study. *Science* 274:740, 1996.
34. Naylor CD. Grey zones of clinical practice: some limits to evidence-based medicine. *Lancet* 345:840, 1995.
35. Oxman AD, Thomson MA, Davis DA, Haynes RB. No magic bullets: asystematic review of 102 trials of interventions to improve professional practice. *Can Med Assoc J* 153:1423, 1995.
36. Patiño JF. Guía para el Diagnóstico y Tratamiento del Melanoma Maligno. Hospital General Universitario de La Samaritana y COLCIENCIAS. Bogotá, marzo 1979.
37. Patiño JF. Etiología; Fisiopatología y Tratamiento de la Enfermedad Diverticular del Colon. Hospital General Universitario de La Samaritana y COLCIENCIAS. Bogotá, 1979.
38. Patiño JF. Guía para el Diagnóstico y Tratamiento del Linfoma Maligno. Hospital General Universitario de La Samaritana y COLCIENCIAS. Bogotá, mayo de 1979.
39. Patiño JF. El Concepto APUD y los Apudomas: Unificación Patobiológica de Diversas Neoplasias Endocrinas. Hospital General Universitario de La Samaritana y COLCIENCIAS. Bogotá, octubre 1979.
40. Patiño JF. El computador, la cibernética y la teoría de la información: de la biomedicina a la infomedicina. *Medicina* 68(44): 5, 1996.
41. Patiño Restrepo JF. El computador, la cibernética y la teoría de la información. De la biomedicina a la infomedicina. *La Tadeo* No. 54 (Julio-Sept): 14-25, 1997.
42. Patiño JF. El computador, la Cibernética y la Teoría de la Información: de la Biomedicina a la Infomedicina. En prensa, 1999.
43. Sackett DL, Gent M. Controversy in counting and attributing events in clinical trials. *N Engl J Med* 301:1410, 1979.
44. Sackett DL. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 312:71, 1996.
45. Sackett DL. Evidence-based medicine. *Semin Perinatol* 21:3, 1997.
46. Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. *JAMA* 281:1900, 1999.
47. Schlemper RJ, Itabashi M, Klaus YK, et al. Differences in diagnostic criteria for gastric carcinoma between Japanese and Western pathologists. *Lancet* 349:1725, 1997.
48. Stewart LA, Parmar MKB. Meta-analysis of the literature or of individual patient data: is there a difference? *Lancet* 341:418, 1993.
49. Tanenbaum SJ. What physicians know. *N Engl J Med* 329:1268, 1993.
50. Thompson SG, Pocock SJ. Can meta-analysis be trusted? *Lancet* 338:1127, 1991.
51. Vandembroucke JP. Observational research and evidence-based medicine: what should we teach young physicians? *J Clin Epidemiol* 51:467, 1998.
52. Woolf SH. Practice guidelines: a new reality in medicine. I. Recent developments. *Arch Int Med* 150:1811, 1990.
53. Woolf SH. Practice guidelines: a new reality in medicine. III. Impact on patient care. *Arch Int Med* 153:2646, 1993.
54. Zelen M. A new design for randomized clinical trials. *N Engl J Med* 300:1242, 1979.