



SOCIEDAD MEXICANA DE ONCOLOGÍA, A.C.
**GACETA MEXICANA
DE ONCOLOGÍA**

www.elsevier.es



ARTÍCULO ORIGINAL

Fundamentos de la Medicina Basada en Evidencias (MBE). Documento de la serie MBE, 1 de 3

Bertha Beatriz Montaña-Velázquez^a, Marco Antonio Figueroa-Morales^b, Arturo Fernández-Celorio^a y Francisco Javier Ochoa-Carrillo^{c,*}

^aUnidad Médica de Alta Especialidad Hospital General "Dr. Gaudencio González Garza", Centro Médico Nacional "La Raza", IMSS, México D.F., México

^bHospital General de Zona N° 24, IMSS, México D.F., México

^cInstituto Nacional de Cancerología, México D.F., México

PALABRAS CLAVE

Toma de decisiones;
Medicina Basada en
Evidencia; Práctica
clínica basada en
evidencia; Guías de
práctica clínica;
Estudio clínico
aleatorio; Revisión;
México.

Resumen

Introducción: La evidencia de la investigación utiliza el criterio de jerarquización del conocimiento y los grados de recomendación para la toma de decisiones clínicas.

Material y métodos: Revisión narrativa. El objetivo fue describir la evidencia actual de los múltiples estudios que fueron identificados en investigaciones de literatura sistemática, acerca de los fundamentos de la Medicina Basada en Evidencias (MBE).

Resultados: Los distintos niveles de evidencia dependen del tipo de pregunta que se pretende contestar y de la metodología empleada, integrando la experiencia clínica, los valores y las preferencias de los pacientes, así como costos derivados de la intervención. La MBE se ha convertido en todos los países desarrollados, en la manera de tomar decisiones clínicas, tanto en el consultorio frente al paciente, como en el momento de elaborar políticas públicas.

Conclusión: Este es el primero de una serie de 3 artículos de revisión sobre la MBE, con la finalidad de proponer entre nuestro gremio, el adquirir el compromiso de generar documentos para el manejo de padecimientos oncológicos.

KEYWORDS

Decision making;
Evidence-Based
Medicine; Evidence-
based practice;

Fundamentals of Evidence-Based Medicine (EBM). EBM Series - 1st of 3

Abstract

Introduction: Evidence on research uses knowledge hierarchy criteria and recommendation grades for clinical decision-making.

* Autor para correspondencia: División de Cirugía, Instituto Nacional de Cancerología. Av. San Fernando, Colonia Sección XVI, Delegación Tlalpan, C.P. 14080, México D.F., México. Teléfono: (5255) 5568 5013. Correo electrónico: ochoacarrillo@prodigy.net.mx (Francisco Javier Ochoa-Carrillo).

Practice guideline;
Randomized
controlled trial;
Review; Mexico.

Material and methods: Narrative review. The objective is describing the current evidence of the multiple studies identified through systematic searches of literature about fundamentals of Evidence-Based Medicine (EBM).

Results: The different levels of evidence depend on the type of question to be answered and the methodology applied in clinical studies, integrating clinical experience, patients' values and preferences, just like costs aroused from interventions. Evidence-Based Medicine has become a paradigm for developed countries in clinical decision-making, in both offices in front of the patient as much as public policies making.

Conclusion: This is the first of 3 revision articles on EBM as a way to generate conscience for creation of documents for oncologic diseases management.

1665-9201 © 2014 Gaceta Mexicana de Oncología. Publicado por Masson Doyma México S.A. Todos los derechos reservados.

Introducción

La Medicina Basada en Evidencias (MBE) se define como la toma de decisiones basadas en la mejor evidencia disponible, amalgamada con la mejor experiencia clínica, los valores y las preferencias de los pacientes y los costos¹. Para obtener la mejor evidencia científica sobre una pregunta clínica, debemos recurrir al método científico y de esta forma tener la confianza en que nuestras conclusiones sean producto de investigación de alta calidad y no de un error o del azar. La evidencia de la investigación utiliza el criterio de jerarquización del conocimiento y los grados de recomendación para la toma de decisiones clínicas. Los distintos niveles de evidencia dependen del tipo de pregunta que se pretende contestar y de la metodología empleada; es así que se pueden identificar 7 preguntas, referidas a la frecuencia de enfermedades, diagnóstico, pronóstico, tratamiento, daños, beneficios y confiabilidad de pruebas, dependiendo de la pregunta y metodología empleadas. Por lo tanto, se requiere determinar el problema a resolver, convertirlo a una pregunta clínica estructurada, identificar la evidencia capaz de responder a dicha pregunta, evaluación crítica de la validez, impacto, aplicabilidad y jerarquización de la evidencia válida e integración de la mejor evidencia con la experiencia clínica, los valores y preferencias de los pacientes, así como costos derivados de la intervención.

Generar y estructurar preguntas clínicas

Las preguntas clínicas pueden emerger de los principales problemas de salud o cualquier aspecto relacionado con la salud del paciente. Luego se debe definir el área de interés. Un método para definir la pregunta clínica de interés e identificar los procesos para que la evidencia sea evaluada es mediante la formulación de preguntas con esquema PICO/PECO: P, Población; I/E, Intervención/Exposición; C, Comparación; O, *Outcome*, Resultado; con las siguientes consideraciones: ¿Qué tan común es el problema? (frecuencia), ¿es preciso mi diagnóstico o monitoreo de prueba? (diagnóstico), ¿qué pasaría si no añado terapia? (pronóstico), ¿es benéfica esta intervención? (beneficios del tratamiento), ¿cuáles son los daños más comunes?, ¿cuáles son los daños menos comunes?, y ¿vale la pena esta prueba?²

Realizar búsquedas eficientes de la literatura

Las bases de datos más utilizadas en medicina son MEDLINE y Embase. La manera más sencilla de ingresar es por medio de la base de datos PubMed³, la cual permite al usuario realizar búsquedas con lenguaje natural y términos booleanos. La *Cochrane Library and Review* publica únicamente revisiones con o sin meta-análisis de ensayos controlados aleatorizados. Otras fuentes son: PsycInfo, PEDro, CINAHL, Tripdatabase, Redalyc, Artemisa, LILACS, Imbiomed, Up to Date, MD Consult, Info POEMs, Web MD, Web Med Portal, entre otros.

Evaluación crítica de la validez de la literatura científica

La calidad de la evidencia y la magnitud de sesgo se presentan de acuerdo al tipo de estudios, abarcando desde la opinión de expertos, pasando por diversos estudios observacionales hasta los experimentales y las guías de práctica clínica (GPC) que presentan menor sesgo y mayor calidad de la evidencia. Es de gran relevancia tener la mayor certeza de que las conclusiones de las asociaciones en un estudio clínico, son derivados de un efecto real y no de un error en la metodología. Es importante recalcar, que el mejor diseño de estudio clínico dependerá de la pregunta clínica que se quiera responder. Si nos preguntamos por ejemplo: ¿Cuál es la eficacia y seguridad de la quimioterapia combinada con radioterapia en comparación a la quimioterapia sola en pacientes adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas?, un estudio clínico controlado nos puede responder esta pregunta con la mayor confiabilidad. Y si además, tenemos una revisión sistemática de la literatura que haya incluido estudios clínicos controlados de alta calidad, tendremos la mejor evidencia para contestar nuestra pregunta clínica. En el caso de pruebas diagnósticas, como cuando nos preguntamos: ¿Cuál es la precisión diagnóstica de la radiografía simple de tórax en comparación a la tomografía computarizada de alta resolución para diagnosticar cáncer de pulmón de células no pequeñas en estadios tempranos?, un estudio de corte transversal de prueba diagnóstica sería el estudio para contestarla. De igual forma, una revisión sistemática de la literatura que haya incluido estudios de corte transversal nos brindaría la mejor calidad de la evidencia para responder a nuestra pregunta. Derivado de la

necesidad de distinguir estudios robustos metodológicamente hablando, de estudios débiles y con riesgos de sesgo importantes, se han creado instrumentos y organismos internacionales que permiten identificar estos sesgos y limitaciones, o al menos disminuirlos, aunque aún presentan ciertas deficiencias. Cochrane Collaboration es un organismo internacional en el que colaboran alrededor de 120 ciudades en el mundo, conjunta bases de datos que incluyen: *Cochrane Database of Systemic Reviews* (CDSR) (Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas), que resume los resultados de estudios cuidadosamente diseñados como los ensayos clínicos que proveen el más alto nivel de evidencia de las intervenciones terapéuticas, permitiendo así que los pacientes y el personal de salud puedan elegir lo más seguro para su tratamiento y si dicha información aplica en su escenario clínico; *Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness* (DARE) (Base de Datos de Resúmenes de Revisiones de Efectividad), *Cochrane Controlled Trials Register* (CCTR) (Registro Central Cochrane de Ensayos Controlados) y *Cochrane Review Methodology Database* (CRMD) (Base de Datos de Revisiones de Metodología). Otro organismo internacional importante es *Guidelines International Network* (G-I-N), una red fundada en 2002, con representación de 69 países de todos los continentes que, para disminuir la variación de la evidencia con respecto a las guías de práctica clínica (GPC), dirige, fortalece y apoya la colaboración y el trabajo para el desarrollo de las guías, también su adaptación e implementación. Actualmente cuenta con 6,335 guías (www.g-i-n.net). G-I-N busca mejorar la calidad de la atención en salud mediante la promoción y desarrollo sistemático de GPC y su aplicación a la práctica, mediante colaboración internacional. El grupo *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT), considera que los investigadores que conducen ensayos estudios clínicos no pueden pasar al proceso de publicación sin revelar sus deficiencias, por lo que proponen una *check-list* para realizarlo; al igual que los estudios de pruebas diagnósticas pueden usar las guías *Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy* (STARD) para gradar la evidencia de las pruebas diagnósticas, que es casi exclusiva para las dicotómicas.

Evolución en la manera de evaluar la evidencia

La proliferación de múltiples clasificaciones de la evidencia y sus diferentes interpretaciones puede plantear problemas, entre ellos la comunicación. Esta situación se contradice con el propio concepto de MBE, que ha sido creada en parte como instrumento para reducir las inconsistencias y ayudar a estandarizar la práctica clínica. La separación entre los “niveles de evidencia” para clasificar la validez de los estudios y el “grado de recomendación” que se confiere a una intervención tiene origen en la *Canadian Task Force on Preventive Health Care* (CTFPHC), en el año 1976. Posteriormente, diversas instituciones y sociedades científicas han adaptado y creado nuevos sistemas de clasificación de la calidad de la evidencia, de las cuales destacan: *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ), la clasificación del *Oxford Centre for Evidence Based Medicine* (OCEBM), la clasificación del *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN, por sus siglas en inglés), el *New Zealand Guidelines Group*, el *National Institute for Clinical Excellence* (NICE) y la denominada *Strength of Recommendation*

Taxonomy (SORT). El grupo de trabajo GRADE se formó en 2004 para manejar los inconvenientes de los entonces sistemas de gradación de la evidencia y recomendaciones existentes⁴. Tiene como objetivo unificar criterios para que los distintos protagonistas en la elaboración de documentos con recomendaciones y GPC utilicen lenguajes comunes⁵. GRADE clasifica en 4 niveles la calidad de la evidencia: alta, moderada, baja y muy baja; y las recomendaciones como fuertes o débiles. La más alta calidad de la evidencia incluye a las revisiones sistemáticas y los ensayos clínicos aleatorizados, sin embargo, esa alta calidad puede ser degradada por limitaciones de los estudios, así los estudios observacionales con limitaciones importantes o sin fortalezas especiales debe ser considerada como de baja calidad. Los reportes de expertos de experiencia clínica o reportes de casos son clasificados como de muy baja calidad. La fuerza de recomendación es influida por la calidad de la evidencia, el equilibrio entre efectos deseables e indeseables, los valores y las preferencias de los pacientes, así como el costo. GRADE define calidad de evidencia de forma diferente para las revisiones sistemáticas de la literatura y para GPC. Para éstas últimas, los “juicios sobre la calidad de la evidencia deben hacerse en el contexto de revisiones sistemáticas de la literatura, como las revisiones Cochrane”. “Sin embargo, las GPC son sólo tan buenas como la evidencia y los juicios en las que son basadas”⁵. El OCEBM (con niveles del 1 a 5 y métodos más comprensibles, son específicos para las preguntas clínicas), utiliza criterios similares a GRADE.

Conclusiones

La MBE se ha convertido en todos los países desarrollados en la manera de tomar decisiones clínicas, tanto en el consultorio frente al paciente, como en el momento de elaborar políticas públicas. Países como Gran Bretaña, Estados Unidos, Canadá, Francia, Alemania, Escocia, Australia, entre otros, tienen importantes instituciones que elaboran documentos para evaluar las tecnologías en salud (HTA, por sus siglas en inglés, *Health Technologies Assessments*), producen GPC y revisiones sistemáticas de la literatura con la finalidad de mejorar la calidad en la atención clínica en sus países y a nivel mundial.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Financiamiento

Los autores no recibieron patrocinio para llevar a cabo este artículo.

Referencias

1. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, et al. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996;312:71-72.
2. Howick J, Chalmers I, Glasziou P, et al. Explanation of the 2011 Oxford Centre for Evidence-Based Medicine (OCEBM) Levels of Evidence (Background Document). Oxford Centre for Evidence-Based Medicine.

3. Adhikari N, Shrestha S, Ansari I. Evidence based medicine. Kathmandu University Medical Journal 2006;4:383-389.
4. Atkins D, Best D, Briss PA, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2004;328:1490.
5. Shashi S, Seshia G, Young B. The Evidence-based Medicine Paradigm: Where are We 20 Years Later? Part 2, Can J Neurol Sci 2013;40:475-481.