

Medicina basada en evidencia: un elemento clave para el diseño de guías para la práctica médica

LUIS ANGEL VILLAR, M.D., MSC.
Universidad Industrial de Santander,
Bucaramanga, Colombia

Las Guías para la Práctica Médica (GPM) han sido definidas como “el desarrollo sistemático de pautas que guíen las decisiones de médicos y pacientes acerca del apropiado cuidado de la salud bajo circunstancias clínicas específicas”. Por tanto, las GPM deberán basarse en la evidencia obtenida de la revisión sistemática de la literatura, flexiblemente adaptada a las condiciones del paciente y al medio en que se ejerce la práctica médica.

Las principales fuentes para el diseño de las GPM son las revisiones de literatura y los Ensayos Clínicos Controlados; a continuación se discuten algunos aspectos relevantes a estos dos tipos de fuentes.

1. Revisiones de la literatura

Cuando la evidencia proviene de una revisión, se debe tener presente que ésta por sí misma es un estudio observacional con recolección retrospectiva de la información y por tanto sujeto a sesgos o a errores debidos al azar.

Con el propósito de minimizar estos riesgos, ha surgido el concepto de Revisión Sistemática de la Literatura (RSL), un proceso de investigación por medio del cual se sintetizan los resultados de múltiples investigaciones primarias, utilizando una estrategia que disminuya la probabilidad de los errores mencionados. Tal estrategia incluye la búsqueda y análisis apropiado del material científico, empleando métodos explícitos y reproducibles en la selección y evaluación de los artículos revisados.

Adicionalmente, la RSL debe contar con una definición clara de la pregunta que desea contestar, considerando cuatro variables: Población y lugar (ej.: ancianos en servicios de urgencias); Condición de interés (ej.: dolor abdominal); Intervención diagnóstica o terapéutica (ej.: laparoscopia); Desenlaces de interés (ej.: complicaciones, mortalidad).

Ello permite precisar el objeto de la revisión, ej.: ¿Disminuye la laparoscopia diagnóstica la mortalidad y frecuencia de complicaciones en el manejo de pacientes ancianos con dolor abdominal que consultan al servicio de urgencias?

Las revisiones de la literatura que carecen de estas características se conocen como “revisiones narrativas” y suelen tener sesgos en la búsqueda, selección y evaluación de los artículos existentes en el tema. Además, se caracterizan por la formulación amplia o inespecífica de la pregunta de investigación, lo que sumado a lo anterior hace que en estas revisiones la conexión entre las clínicas y la evidencia frecuentemente sea tenue, incompleta o basada en la mención sesgada de estudios.

La frecuencia de revisiones narrativas predomina en la literatura médica. Por ejemplo, en el proceso de la elaboración de una guía para el manejo de una patología tan común e importante como dolor abdominal, una vez explorada la literatura, los autores encontraron que en su gran mayoría, las revisiones encontradas eran narrativas, con las características ya anotadas y no hubo RSL de carácter cuantitativo (meta-análisis) en el tema en cuestión.

2. Ensayos clínicos

En el contexto de la Medicina Basada en la Evidencia (MBE), se acepta que los Ensayos Clínicos Controlados (ECC) constituyen el mejor método disponible para comparar dos tratamientos y por tanto la evidencia de “oro” de mayor eficacia y seguridad de uno sobre otro. De allí la importancia de contar con excelentes y numerosos ECC en el proceso de elaboración de una GPM.

Cuando se evalúa la calidad de un ECC, es especialmente importante considerar como un aspecto fundamental si existió o no aleatorización para la asignación de los pacientes a los diferentes grupos o tipo de medicamentos. De no hacerse, no podrá excluirse la presencia de variables extrañas que afecten los resultados finales del ensayo. Asimismo, es un factor clave de validez el que el evaluador se encuentre “ciego” frente al tipo de intervención a que ha sido sometido el paciente que califica, ello evitará sesgos en la evaluación de las intervenciones.

Los ECC son relativamente frecuentes en la literatura científica que aborda temas médicos. En cirugía, sin embargo, son menos usuales por diferentes razones, tales como los costos, el consumo de tiempo requeridos y la falta de familiaridad con la metodología; en las especialidades quirúrgicas, cuando los hay, los ECC no son abundantes o presentan deficiencias importantes: suelen ser no aleatorizados, utilizar controles históricos o incluir un número insuficiente de pacientes para probar la hipótesis en examen (bajo poder del estudio). Por ejemplo, cuando se evaluó críticamente los ECC de temas quirúrgicos publicados en 10 revistas prestigiosas en el período 1988-1994 (364 en total), la mayoría

(41%) se referían a temas relacionados con abdomen agudo (terapia antibiótica, páncreas y vías biliares, apendicitis y enfermedad intestinal); sólo 19% tuvieron un adecuado tamaño de muestra, lo que implica que muchos de los ensayos clínicos carecen del poder suficiente para encontrar diferencias existentes entre una intervención y otra. Un 73% no realizó una apropiada descripción del proceso de aleatorización y en 52% hubo una evaluación sesgada de los desenlaces (5). En total, menos del 50% de los ECC tuvieron características que permitieran asegurar su validez.

Junto a lo anterior es importante considerar que en los ECC quirúrgicos, la estandarización de un procedimiento es compleja, debido a la variabilidad intersujeto (experiencia, habilidad para una técnica) notoria en estudios multicéntricos, la curva de aprendizaje que hace el grupo quirúrgico en estudios de un solo sitio, y la imposibilidad de cegar al paciente y al examinador frente a las diferentes observaciones que se evalúen.