

# Reunión de Primavera de la Sociedad de Pediatría de Asturias, Cantabria, Castilla y León

## Pediatría basada en la evidencia

ZAMORA, 8 Y 9 DE JUNIO DE 2001

### MESA REDONDA: "PEDIATRÍA BASADA EN LA EVIDENCIA"

#### 1. INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN

##### INTRODUCCIÓN A LA MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA \*

Javier González de Dios

*Departamento de Pediatría. Hospital Universitario San Juan. Universidad Miguel Hernández. Alicante.*

##### MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA: NUEVO PARADIGMA CIENTÍFICO

En los últimos 20 años estamos asistiendo al desarrollo de un conjunto de áreas médicas relacionadas en mayor o menor grado entre ellas, entre las que podemos citar: la evaluación de las tecnologías médicas, la investigación en servicios de salud, la investigación de los resultados médicos y de la efectividad de la práctica clínica, la evaluación socio-económica en ciencias de la salud, el análisis de la calidad asistencial, etc. Todas estas piezas de rompecabezas están contribuyendo a elaborar el cuerpo doctrinal de lo que se ha venido en llamar **medicina basada en la evidencia** (MBE). El concepto de MBE nos lleva a considerar la multitud de brechas propias de la medicina, lo que nos remite a la tensión conceptual entre "lo que hacemos y lo que deberíamos hacer".

La MBE aporta un marco conceptual nuevo para la resolución de los problemas clínicos, pretendiendo acercar los datos de la investigación clínica a la práctica médica. Esta revolución científica tiene su origen a partir del *Evidence-Based Medicine Working Group*, nacido en el seno de la Universidad de McMaster (Canadá). En palabras del Dr. D. Sackett, su más conocido promotor, "la MBE es el uso consciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia disponible para tomar **decisiones (clínicas)** en individuos enfermos; practicar MBE significa integrar en la maestría clínica individual del médico la mejor evidencia clínica disponible a partir de la **exploración sistemática (de la literatura)**".

La MBE constituye un **nuevo paradigma** basado en la medicina con "autoridad", y que desplaza a un lado el paradigma antiguo basado en la medicina "autoritaria", en el seno de un movimiento más democrático en la toma de decisiones.

- Paradigma antiguo (medicina "autoritaria"): tradicionalmente da un gran valor a las autoridades científicas, a través de sus conferencias, libros de texto y/o artículos de opinión.

- Paradigma nuevo (medicina con "autoridad"): respeta el valor de las autoridades científicas, pero se da mayor valor al qué se dice y cómo se dice que a quién lo dice; se apoya en la autoridad de las mejores evidencias científicas, y la autoría del artículo tiene un valor secundario.

Denominaremos como **pediatría basada en la evidencia** a los principios y la metodología de la MBE aplicados a la medicina infantil.

## EL TRABAJOSO CAMINO A LA EVIDENCIA

Desde un punto de vista didáctico, cabe destacar tres “revoluciones” metodológicas en la investigación médica que han contribuido de forma importante a la aparición de la MBE:

1.- Desarrollo de los métodos de investigación clínica aplicados para la investigación en pacientes, agrupados bajo la denominación de **Epidemiología clínica**.

Se distinguen cinco etapas en el método de investigación en poblaciones humanas (estudios epidemiológicos): 1) observación del fenómeno epidemiológico; 2) tabulación y comparación de los datos observados; 3) formulación de la hipótesis; 4) experimentación y verificación de la hipótesis; 5) informe o formulación de la ley.

La epidemiología descriptiva comprende las etapas 1 y 2, y el prototipo son los estudios transversales. La epidemiología analítica comprende también la etapa 3, y son ejemplos los estudios de caso-control y los estudios de cohorte. La epidemiología experimental engloba la etapa 4, y el prototipo son los ensayos clínicos.

2.- El desarrollo del **ensayo clínico** aleatorizado anunció una revolución fundamental y constituye el diseño de investigación clínica más importante en nuevas tecnologías y, principalmente, en nuevos medicamentos, de forma que se ha convertido en el “patrón oro” de las mejores evidencias externas de la literatura.

Una metodología más reciente es la revisión sistemática (que cuando utiliza procedimientos estadísticos se conoce como metaanálisis) ha permitido extraer conclusiones más firmes, al combinar todos los ensayos clínicos (u otro tipo de estudios) llevados a cabo sobre un determinado aspecto médico. Archie Cochrane, epidemiólogo británico, fue especialmente sensible a este problema, siendo pionero en la recogida, divulgación y revisión sistemática de ensayos clínicos, creando la filosofía de la Colaboración Cochrane.

Estos métodos exigentes (ensayos clínicos, revisiones sistemáticas y metaanálisis) han permitido incrementar la validez científica y la importancia clínica de los resultados aplicados sobre pruebas diagnósticas, nuevos tratamientos, efectos secundarios y marcadores pronósticos, y se consideran los estudios que aportan las mejores pruebas científicas.

Aunque algunos autores restringen la MBE a estos tipos de estudios, pero debemos tener una interpretación más

amplia y complementaria que incluye otros tipos de diseño (estudios de cohorte, casos-control,...), si bien variará en cada caso la calidad de la evidencia científica.

3.- El gran aumento en la **documentación científica**, y la necesidad de crear sistemas eficaces para recuperar la información bibliográfica. La MBE se plantea como una posible solución ante el exceso de información médica actual (se ha acuñado el término “intoxicación”). Los profesionales sanitarios necesitamos información científica adecuada, clara, rigurosa y accesible. Sin embargo, el acceso ordenado, sistemático y sin sesgos de la información derivada de los trabajos científicos es muy complejo, pese al desarrollo de las bases de datos bibliográficas. Así pues, el problema es, tanto cuantitativo (es imposible acceder y revisar a fondo todo lo que se publica sobre un determinado tema), como cualitativo (es difícil analizar críticamente la evidencia científica existente y discernir la utilidad de lo nuevo en relación al conocimiento previo).

## JUSTIFICACIÓN DE LA MBE

¿Por qué debemos orientar nuestra práctica clínica a un nuevo paradigma científico?, ¿por qué cambiar nuestra mentalidad?, ¿no será un moda pasajera producto de una filosofía ajena a nuestra práctica diaria?,...¿vale la pena tanto esfuerzo?. Los propios creadores de la MBE proponen cinco justificaciones para su utilización, de forma que su aplicación es eficaz, eficiente y rentable en nuestra práctica clínica diaria.

1º) Permanentemente están surgiendo nuevos tipos de evidencias que, cuando las conocemos y comprendemos, crean cambios importantes y frecuentes en la forma de cuidar a nuestros pacientes.

2º) Aunque necesitamos estas nuevas evidencias a diario, no solemos ser capaces de conseguirlas. Y tres son las barreras principales que se identifican: 1) la falta de tiempo de los profesionales para mantenerse al día; 2) el desfase de la información de los libros de texto, incluso cuando son nuevos; 3) el enorme volumen de literatura clínica en las revistas biomédicas hace imposible mantenerse al día en nuestras respectivas especialidades utilizando los métodos tradicionales.

3º) Nuestra actualización de conocimientos, así como nuestro rendimiento clínico se deterioran con el tiempo. La

semivida de los conocimientos médicos es de unos cinco años, lo que conlleva a un progresivo descenso de nuestra competencia clínica tras nuestra etapa de pregrado.

4º) El intento de mantenerse al día en la etapa de postgrado mediante los programas tradicionales de Educación Médica Continuada no mejora nuestro rendimiento clínico de una forma eficaz, tal como se ha demostrado en algunos estudios.

5º) Se ha demostrado que un enfoque distinto de aprendizaje clínico (la MBE) mantiene al día a quienes lo practican. Lo que variará es el grado de relación que se quiera tener con la MBE. De esta forma, el médico se plantea dos niveles fundamentales de relación con la MBE:

- **Búsqueda y aplicación de la MBE:** el médico aplica las recomendaciones y guías de práctica clínica, buscando la evidencia científica producida por otros, e individualizando las circunstancias particulares de su paciente.

Las revisiones bibliográficas están cobrando cada vez mayor importancia, como una forma relativamente eficiente de controlar el exceso de información a que nos vemos sometidos. Estas revisiones son necesarias para depurar toda esta desmesurada información científica, y quedarnos con los artículos con mejor evidencia científica. Se puede afirmar que, en la actualidad, las revisiones convencionales de la bibliografía no suelen constituir un mecanismo suficientemente aceptable, desde el punto de la evidencia científica, para transmitir los conocimientos médicos. Son necesarios otros tipos de revisiones más fiables y sistemáticas, lo que justifica la aparición de algunos modelos de investigaciones secundarias, entre las que cabe destacar dos por su importancia: Colaboración Cochrane y revistas con resúmenes estructurados.

- **Realización de MBE:** lo ideal es aprender a practicar la MBE, pero este método supone conocer a fondo técnicas y hábitos de aprendizaje, tal como han sido desarrollados por el *Evidence-Based Medicine Working Group*. Este aspecto entronca con lo que se conoce como valoración crítica de documentos, en donde tiene un papel fundamental el grupo CASP (Critical Appraisal Skills Programme).

#### PASOS A SEGUIR EN LA PRÁCTICA DE LA MBE

La MBE consiste en el proceso de búsqueda sistemática, evaluación crítica y aplicación de los hallazgos de la investi-

gación a la toma de decisiones clínicas. La MBE puede aplicarse en la práctica a cualquier tipo de intervención sanitaria, sea diagnóstica, terapéutica o preventiva. La MBE propone un método estructurado para resolver las dudas derivadas de la práctica clínica habitual, mediante cuatro pasos fundamentales, que son los que vamos a analizar a continuación.

#### PRIMER PASO: Formular una PREGUNTA clara a partir del problema clínico a analizar

Es el paso más importante y clave de la MBE. Se deben formular preguntas clínicas bien construidas y susceptibles de respuesta. Los cuatro **elementos básicos** en la formulación de la pregunta son:

- el paciente o problema de interés;
- la intervención que se va a considerar (un tratamiento, un método diagnóstico, un efecto perjudicial, un factor pronóstico, etc.);
- la intervención con la que se va a comparar, cuando sea pertinente;
- la variable o variables que valoran el resultado de interés clínico.

Aunque parezca un paso fácil, no es así, y conviene ejercitarse en la ciencia de formular preguntas clínicas susceptibles de respuesta.

De acuerdo a la pregunta enunciada se planteará un tipo de **diseño científico** diferente:

- si la pregunta es cuánto, cuándo, dónde y quiénes, necesitamos un diseño descriptivo;
- si la pregunta es qué daño produce determinada exposición, se requiere un diseño de caso-control;
- si la pregunta es qué exposición produce un determinado daño, se requiere un diseño de cohorte;
- si la pregunta es cuánto disminuye el daño con la aplicación de un tratamiento, se requiere de un diseño experimental, preferible un ensayo clínico controlado aleatorizado;
- si se necesita evaluar la capacidad operativa de una prueba diagnóstica, se necesita conocer sobre sensibilidad, especificidad, valores predictivos y razones de verosimilitud.

El tipo de pregunta orientará en la búsqueda bibliográfica: las palabras clave útiles serán el paciente o problema de interés, la intervención, los resultados relevantes y el tipo de diseño científico.

¿Es mejor hacer preguntas amplias o restringidas? Las revisiones de datos que sean relevantes para las preguntas amplias resulta más lenta y costosa, y las revisiones para las preguntas restringidas quizá no sean generalizables a entornos diversos.

## **SEGUNDO PASO: BÚSQUEDA sistemática de las MEJORES PRUEBAS disponibles en la bibliografía para identificar los trabajos relevantes**

Una de las revoluciones en la investigación médica es el auge de la documentación científica, y la necesidad de crear sistemas eficaces para recuperar la información científica. Cómo manejar esta sobrecarga de información para extraer la información más relevante, es un punto clave en la práctica de la MBE.

El **orden de validación** de las fuentes de información en medicina, en general, y en Pediatría, en particular, es el siguiente (de mayor a menor importancia):

- 1) Colaboración Cochrane.
- 2) Publicaciones secundarias.
- 3) Bases de datos.
- 4) Consulta a expertos.
- 5) Libros.
- 6) Internet.

Como se observa, la Colaboración Cochrane y las publicaciones secundarias (revistas con resúmenes estructurados) constituyen las fuentes más importantes; por contra, Internet ocupa el último lugar, pues aunque es una fuente inagotable de datos, no toda la información se encuentra validada ni sometida a un panel de expertos. Sin embargo, cabe recordar que la mayoría de las fuentes de información reseñadas pueden ser consultadas vía *on-line*, por lo que el uso de Internet es fundamental en la práctica de la MBE. De hecho, se han propuesto **estrategias de búsqueda** de las fuentes de información disponibles en Internet, tal como serán expuestas por el Dr. José Cristobal Buñuel Álvarez.

Sin duda las posibilidades de Internet son fundamentales en la práctica de la MBE, por la posibilidad de poder navegar en los distintos centros y publicaciones de la evidencia científica.

Podemos clasificar la búsqueda de información en Internet en los siguientes apartados:

- Búsquedas bibliográficas: PubMed, bases de datos de MBE (TRIP, DARE, BANDOLIER, POEMS,...), etc.

- Bancos de temas valorados críticamente
- Guías de práctica clínica
- Publicaciones biomédicas
- Material pediátrico general
- Páginas web de hospitales y sociedades pediátricas

No existen, de entrada, ni la pregunta ni la estrategia de búsqueda perfectas, sino las que hemos sabido y podido hacer, que habrá que ir perfeccionando a lo largo del tiempo.

## **TERCER PASO: VALORACIÓN CRÍTICA de las evidencias científicas encontradas**

La valoración crítica, entendida como la capacidad para verificar la validez y aplicabilidad de las evidencias publicadas con el fin de poder incorporarlas al cuidado de los pacientes, es un proceso fundamental para el cual el pediatra debe adquirir las destrezas y habilidades necesarias.

La valoración crítica de la evidencia disponible consta de dos etapas: juzgar si son válidas (próximas a la verdad y con rigor científico) y decidir si son importantes (y, en consecuencia, valiosas en potencia para el lector en su condición de clínico). En MBE es prioritaria la significación clínica de los resultados más que la significación estadística. Este paso nos remite al conocimiento de los temas metodológicos de la evidencia científica, lo que implica, al menos, un pequeño esfuerzo, necesario para poder entender y juzgar lo que se publica. ¿Cuanta metodología debe saber un clínico para responder a esas preguntas? En la Tabla I se resumen los diez conceptos metodológicos y epidemiológicos fundamentales necesarios para realizar la valoración crítica en MBE y una adecuada comprensión de los resultados.

Sin duda este apartado entronca con la **VALORACIÓN CRÍTICA DE DOCUMENTOS**, en donde ha tenido una labor fundamental el programa **CASP** (*Critical Appraisal Skills Programme*), que es un programa del Servicio de Salud Inglés que intenta ayudar a adquirir habilidades para hacer lectura crítica y obtener así la evidencia científica necesaria para las decisiones clínicas. En España existe un grupo CASP que se denomina **CASPe** (Programa de habilidades en lectura crítica), que forma parte de una organización internacional llamada CASP internacional (CASPi). El programa CASPe consta de cinco sedes, en Madrid, Cataluña, País Vasco, Comunidad Valenciana y Galicia, y un coordinador nacional en Alicante.

El objetivo de este programa es ayudar a los decisores sanitarios, en particular, y a los médicos, en general, a desa-

**TABLA I. CONCEPTOS METODOLÓGICOS Y EPIDEMIOLOGICOS PARA LA VALORACIÓN CRÍTICA**

---

|  |   |
|--|---|
| <b>- Riesgos:</b>                      |   |
|  | Medidas de fuerza de asociación:                    |
|  | Odds ratio (OR)                                     |
|  | Riesgo relativo (RR)                                |
|  | Medidas de impacto:                                 |
|  | Reducción de riesgo relativo (RRR) y absoluto (RRA) |
|  | Número necesario de pacientes a tratar (NNT)        |
| <b>- Pruebas diagnósticas:</b>         |   |
|  | Sensibilidad y especificidad                        |
|  | Cociente de probabilidad (likelihood ratio)         |
|  | Odds preprueba y odds postprueba                    |
|  | Probabilidad preprueba y probabilidad postprueba    |
| <b>- Concordancia:</b>                 |   |
|  | Índice Kappa  |
| <b>- Precisión de los estimadores:</b> |   |
|  | Intervalo de confianza                              |

---

rollar habilidades para la lectura crítica sobre la mejor evidencia de la literatura. Las habilidades en lectura crítica permiten evaluar sistemáticamente los resultados de los trabajos publicados, su validez, su importancia y su aplicabilidad.

El logotipo de la CASP son tres flechas consecutivas con las palabras BUSCARÆVALORARÆACTUAR, que representan los tres pasos necesarios a seguir para usar la evidencia en el trabajo:

- Lo primero es BUSCAR la evidencia.
- Lo segundo es VALORAR la evidencia que se ha identificado; esto implica valorar sistemáticamente la evidencia para comprobar: 1) cuán válidos son los resultados; 2) cuáles son los resultados; 3) cuán relevantes son los resultados para mi trabajo. Es el núcleo fundamental del CASP.
- Lo tercero, si la evidencia es válida y relevante, ACTUAR en función de la misma.

La aproximación pedagógica del programa CASP se desarrolla en los **talleres de lectura crítica**, cuyos fundamentos se basan en los siguientes puntos:

- Aprender debe ser divertido y participativo; las habilidades deben difundirse en cascada;
- El trabajo se llevará a cabo sobre problemas (escenarios) concretos relacionados con la práctica diaria;

- Los materiales docentes deberán ser de la máxima calidad conceptual y formal;
- Los talleres deben ser preferentemente multidisciplinares; se usarán las técnicas de trabajo en pequeños grupos;
- Los talleres deben ser sometidos a evaluación y mejora continua.

El *Evidence Based Medicine Working Group* ha publicado, en la revista JAMA, las guías para leer críticamente los documentos científicos más comunes: artículos sobre tratamiento, sobre pruebas diagnósticas, sobre efectos perjudiciales de una exposición y sobre pronóstico. Podemos revisar estos trabajos en versión texto completo (PDF) en la web de la Universidad de California (<http://medicine.ucsf.edu/resources/guidelines/users.html#19b>).

Se recomienda revisar el glosario de términos epidemiológicos de MBE en las siguientes webs:

- Centre of Evidence Based Medicine: <http://cebm.jr2.ox.ac.uk/docs/glossary.html>
- CASPe: [http://www.hrc.es/caspe/mbe\\_glosario.html](http://www.hrc.es/caspe/mbe_glosario.html)

La valoración crítica de la literatura es un aspecto delicado, quizás conflictivo, de la MBE. Aunque los criterios utilizados están suficientemente acreditados para ayudar al pediatra en el mejor uso de la bibliografía, se consideran que son en exceso generales, no contemplan todos los posibles diseños de estudio, permiten un amplio margen de subjetividad en la interpretación y si se aplican de forma rígida puede conllevar al tan temido “recetario”. Así, se ironiza acerca de una posible nueva forma de autoritarismo dogmático proveniente esta vez no de la “Roma galénica” sino de la “Oxford cochrana”. No todos los pediatras tienen que ser expertos en metodología de la MBE, pero sí consumidores inteligentes de bibliografía y de argumentos científicos.

#### **CUARTO PASO: APLICABILIDAD de los resultados de la valoración a nuestra práctica clínica**

Tras demostrar que la mejor evidencia externa encontrada en la literatura es válida e importante, nos encontramos ante la pregunta decisiva y fin último de la MBE: ¿se puede integrar esta evidencia científica con nuestra maestría clínica e incorporarla en la asistencia de nuestro paciente?. Este paso puede tanto realizarse con un paciente concreto como constituir la base para el desarrollo de guías de práctica clínica.

Una de las preguntas básicas a responder es si la diferencia entre su paciente y los pacientes del estudio es demasiado significativa para que sus resultados puedan ser de utilidad. El resto de conocimientos a considerar varía en función del objetivo del estudio.

La MBE aspira a enriquecer el razonamiento clínico, no a sustituirlo ni someterlo al dictado de números o estimadores estadísticos. Repetimos, lo importante no es la significación estadística, sino la importancia clínica.

La MBE pretende aportar más ciencia al arte de la medicina, de forma que conjuga perfectamente la **TEORÍA** (pasos 2 y 3) con la **PRÁCTICA** (pasos 1 y 4). A nivel teórico la MBE implica tener unos mínimos conocimientos en bibliometría (paso 2) y en epidemiología y bioestadística (paso 3). Pero el objetivo final de la MBE es esencialmente práctico: se parte de un problema clínico (paso 1) y se finaliza con su aplicación en nuestra práctica médica (paso 4). En la MBE se conjugan dos claves: mantenerse al día en los avances de la medicina a través de los trabajos científicos publicados que presenten las mejores pruebas científicas, con la utilidad de dar a nuestros pacientes el servicio mejor y más seguro. De todas formas, la experiencia indica que la aplicación práctica de la MBE no resulta tan fácil ni tan esquemática, como se sugiere en este esquema.

Este nuevo paradigma requiere infraestructura informática, conocimientos en metodología de la investigación en clínica y entrenamiento en la técnica de la MBE, lo que constituye un trabajo lento y disciplinado, y fértil sólo a medio y largo plazo.

La MBE no es una panacea que resolverá todos nuestros problemas en medicina, pero sí cambiará nuestra forma de abordar la práctica clínica basándose en la búsqueda de las mejores evidencias científicas extraídas de la literatura.

La MBE va dirigida para todos los profesionales de la medicina, independientemente de su especialidad y ámbito de trabajo. Sólo se precisa un requisito previo: vencer la resistencia al cambio de mentalidad que supone la MBE y la pereza a afrontar dicho reto. Cualquier profesional con formación e interés por la MBE puede intentar difundirlo entre sus colegas. Sin embargo, existen instituciones españolas relevantes para el estudio y difusión de la MBE, entre las que cabe citar el Centro Cochrane Iberoamericano, el centro CASP español, el Instituto de Salud Carlos III, las Escuelas de Salud Pública (bien la Escuela Nacional de Sani-

dad u otras de patrocinio y ámbito autonómico), las Agencias de Evaluación de Tecnología Sanitaria, etc.

## ASPECTOS CLAVE PARA INICIARSE EN LA MBE

Resulta difícil decidir cuáles son los aspectos clave en la MBE, pero en un intento de síntesis (y, por tanto, con el riesgo de error) elegiría tres facetas fundamentales para introducirse en este nuevo paradigma científico:

- La búsqueda eficiente de las mejores fuentes de información bibliográfica, y el importante papel de Internet para difundir la MBE.
- La importancia de Colaboración Cochrane en analizar, mantener y divulgar revisiones sistemáticas de los efectos de la asistencia sanitaria por medio de ensayos clínicos (u otras fuentes), para contribuir al impulso de una medicina basada en pruebas.
- La formación en valoración crítica de documentos, y el interesante papel de los talleres CASP y los bancos CATs (Critically Appraised Topics o Temas Valorados Críticamente). Los CATs nacieron de la necesidad de archivar y clasificar las respuestas a las preguntas clínicas que se generan en la práctica clínica: es el resultado final de la aplicación de la metodología de la MBE.

Sin duda, el interés de esta Mesa Redonda sobre Pediatría basada en la evidencia se fundamenta en que se analizan los apartados referidos y lo realizan profesionales con una amplia experiencia en dichos temas.

## 2. ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN

### ESTRATEGIAS DE BÚSQUEDA DE INFORMACIÓN BIOMÉDICA

José Cristóbal Buñuel Álvarez

*Pediatra de Atención Primaria. ABS Girona- 4 (Institut Català de la Salut)*

### INTRODUCCIÓN

En los últimos años, el mundo sanitario ha asistido a una auténtica explosión del fenómeno Internet; a una velocidad