

**COLABORACIÓN ESPECIAL**

Avanzando hacia una sanidad mejor: Decisiones fundamentales en la evidencia científica

Albert J. Jovell Fernández

Responsable del Área de Investigación y Formación.
 Agencia de Evaluación de Tecnología Médica
 Servicio Catalán de Salud
 Departamento de Sanidad y Seguridad Social
 Generalitat de Catalunya

1. LOS SERVICIOS DE SALUD EN EL AÑO 2000

Durante las dos últimas décadas se están produciendo cambios importantes en la estructura y organización de los servicios sanitarios. Estos cambios surgen como respuesta a nuevos escenarios sociosanitarios (Tabla 1) y han supuesto, a nivel internacional, la introducción de nuevos paradigmas que tratan de racionalizar un progreso social y un cambio tecnológico sin precedentes en la historia de la sanidad. Entre estos nuevos paradigmas que definen los procesos de cambio social en la sanidad, cabría distinguir las reformas sanitarias basadas en nuevas perspectivas de gestión, como son la introducción de elementos de mercado en la gestión y provisión de los recursos sanitarios, y las estrategias que basan el proceso de toma de decisiones en la recogida y análisis de información y evidencia científica sobre los posibles beneficios e inconvenientes de las tecnologías sanitarias. Este último concepto incluye las técnicas, equipamientos, dispositivos, fármacos, procedimientos, sistemas de información, programas sanitarios y formas de organización asistencial destinadas a la detección, prevención, diagnóstico, tratamiento, paliación y/o rehabilitación de condiciones clínicas específicas, así como a la mejora de la calidad de vida de las personas y de la comunidad (1).

Tabla 1. Nuevos escenarios sociosanitarios.

1. Desarrollo tecnológico de complejidad creciente.
2. Cambios en la estructura demográfica.
3. Nuevas enfermedades.
4. Aumento de la prevalencia de enfermedades crónicas.
5. Globalización de la información sanitaria.
6. Salud como derecho y bien social.
7. Concepto amplio de salud pública.
8. Carácter universal de las prestaciones sanitarias.
9. Descentralización de los centros de decisión.
10. Globalización de la economía.

En el presente trabajo se exponen, desde una perspectiva muy genérica, los motivos que justifican la necesidad de fundamentar las recomendaciones clínicas y de salud pública en uno de estos nuevos paradigmas, el denominado medicina o práctica profesional basada en la evidencia científica. También se introducen los métodos que permiten su realización y algunos ejemplos de su aplicación en los procesos de toma de decisiones en sanidad.

2. LA NECESIDAD DE FUNDAMENTAR LAS DECISIONES PROFESIONALES EN LA EVIDENCIA CIENTÍFICA

La complejidad e incertidumbre de la práctica profesional en los diferentes escenarios de toma de decisiones (Tabla 2), así como el advenimiento de una sanidad en proceso de cambio han contribuido a la promoción de la medicina basada en la evidencia científica.

Tabla 2. Escenarios de incertidumbre en la toma de decisiones profesionales.

Tipo	Ejemplo
Práctica clínica	Esteptoquinasa versus r-TPA en el tratamiento del infarto agudo de miocardio
Salud pública	Estrategia de cribaje prenatal para la detección del Síndrome de Down
Administración de recursos	Gestión de listas de espera
Política sanitaria	Cartera de servicios

Esta situación también ha venido favorecida por diferentes factores adicionales descritos en la tabla 3. La variabilidad en los estilos de práctica clínica y en el uso de los recursos ha sido evidenciada en diferentes estudios a nivel nacional e internacional (2-4). Los factores que pueden modificar la práctica profesional y las consecuencias de la incertidumbre en la utilización de tecnologías nuevas y las ya establecidas se han puesto de manifiesto no sólo en los estudios antes citados, sino también en forma de contradicciones entre los resultados de la evidencia científica procedente de ensayos controlados y aleatorizados y las recomendaciones de los expertos en el tratamiento del infarto de miocardio⁵ o en los retrasos al adoptar la terapia trombolítica en el tratamiento de dicha condición clínica (6).

Tabla 3. Factores que determinan la necesidad de fundamentar las recomendaciones profesionales en la evidencia científica.

1. Variabilidad en los estilos de práctica clínica: necesidad de especificar criterios de idoneidad.
2. Variación en la utilización de recursos sanitarios.
3. Incertidumbre respecto al beneficio de tecnologías nuevas y las tecnologías ya adoptadas.
4. Aumento del gasto sanitario: necesidad de una gestión más eficiente de los recursos.
5. Exceso de información científica que no puede ser analizada ni asimilada con celeridad por los profesionales.
6. Existencia de influencias externas de base científica no demostrada.
7. Falsas presunciones fisiopatológicas: hipótesis no contrastadas

mediante estudios científicos de elevado rigor metodológico.

8. Aumento creciente de la demanda de servicios sanitarios: necesidad de encontrar el equilibrio entre los criterios de equidad, eficiencia y calidad.

Un ejemplo reciente sobre las contradicciones existentes en la difusión de recomendaciones puede comprobarse en el caso del cribaje poblacional del cáncer de próstata. Mientras asociaciones como la American Urological Association y la American Cancer Society recomiendan iniciar el cribaje poblacional de próstata a partir de los 50 años mediante examen digital rectal y medida del nivel de PSA en sangre, otras asociaciones, como el National Cancer Institute, el American College of Physicians, la US Preventive Task Force o la Canadian Task Force on the Periodic Health Examination no sustentan tales recomendaciones. La ausencia de recomendación se basa en la no existencia de evidencia científica, es decir, de estudios con suficiente rigor metodológico que hayan demostrado los beneficios potenciales del cribaje poblacional. Estos beneficios se tendrían que constatar mediante un aumento de la calidad de vida y/o la tasa de supervivencia de los enfermos afectados por cáncer de próstata detectados en las estrategias de cribaje recomendadas. El hecho de recomendar o no el cribaje del cáncer de próstata tiene múltiples connotaciones de tipo ético⁷. Así, además de la incertidumbre respecto a sus beneficios, existen dudas razonables sobre la efectividad de las diferentes opciones terapéuticas disponibles en el tratamiento de la mayor parte de los casos de cáncer diagnosticados mediante el cribaje (7 -9). Uno de los objetivos de la medicina basada en la evidencia científica es resolver las posibles controversias y clarificar la incertidumbre en los procesos de decisiones clínicas y de salud pública. El cumplimiento de este objetivo implica la producción y el análisis de los datos generados por estudios clínicos específicos y/o procedentes de los sistemas de información sanitaria.

3. EL PROCESO DE EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA

Como se ha mencionado en el primer apartado de este trabajo, uno de los objetivos de los sistemas sanitarios modernos debería ser que las recomendaciones para la práctica clínica, la prevención de la enfermedad, la promoción de la salud, y la planificación y gestión de los servicios sanitarios estuvieran avaladas por el conocimiento generado por los resultados de la investigación y la evaluación. La calidad de tales recomendaciones vendría acreditada por el rigor del método utilizado en la producción de las mismas. Uno de los conceptos y conjunto de métodos más importantes para el apoyo de los procesos de toma de decisiones en la sanidad lo constituyen las revisiones sistemáticas de la evidencia científica. El objetivo de estas revisiones es el de analizar de forma exhaustiva y estructurada toda la información y evidencia disponible respecto a una cuestión de evaluación relativa a un proceso de toma de decisiones relacionado con un problema de salud. Las fases en las que se estructura una revisión sistemática de la evidencia científica se describen en la tabla 4.

Tabla 4. Metodología de realización de una revisión sistemática de la evidencia científica.

1. Búsqueda de la evidencia directa e indirecta: bases bibliográficas y/o diseño de estudios específicos.
2. Presentación de la evidencia: tablas y matrices de evidencia.
3. Clasificación de la evidencia:
 - Escala basada en niveles de evidencia.
 - Rigor metodológico del diseño y análisis de estudios específicos.
4. Síntesis de la evidencia:
 - Metaanálisis.

- Cross design synthesis.
- 5. Integración de la evidencia:
 - Análisis de decisiones.
 - Análisis de políticas sanitarias.
 - Análisis económico.
 - Análisis de idoneidad.
 - Análisis del impacto social.
- 6. Elaboración de recomendaciones basadas en la evidencia (puntos 1 a 5):
 - Recomendaciones para la práctica profesional y para la salud pública.
 - Guías de práctica clínica.

Las revisiones sistemáticas de la evidencia científica constituyen una metodología explícita, estructurada, sistemática y multidisciplinar que responde a un problema de salud específico, ya sea una condición clínica, una/s tecnología/as o un binomio tecnología-condición clínica. La exhaustividad de una revisión está determinada, tanto por la naturaleza del problema de salud que se debe evaluar como por la cantidad y calidad de la evidencia disponible. La fase de búsqueda de la evidencia precisa de una estrategia de documentación específica. Esta estrategia supone la búsqueda de evidencia directa -estudios específicos diseñados para generar datos primarios- e indirecta -análisis de datos e información recogida con un propósito distinto al de la evaluación-. La estrategia de búsqueda implica el acceso a bases de datos bibliográficos -como por ejemplo, MEDLINE- o de datos secundarios -sistemas de información sanitaria-. Asimismo, también se pueden diseñar estudios específicos orientados a probar hipótesis de investigación concretas. La fase de presentación de la evidencia consiste en la organización de la información disponible según criterios de tipo cualitativo relacionados con las características de diseño y análisis de los estudios disponibles. La clasificación de la evidencia permite emitir recomendaciones sobre la adopción de tecnologías médicas según el rigor científico del tipo de diseño y la calidad de los estudios individuales. Un ejemplo de escala para clasificar la evidencia científica según el rigor metodológico del diseño se describe en las tablas 5 y 6 (10).

Tabla 5. Escala de evidencia de la Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica1.

Niveles (del mayor de la I al evidencia menor IX)	Calidad de la evidencia	Tipo de diseño del estudio	Condiciones de rigor científico*
I*	Buena	Meta-análisis de ensayos controlados y aleatorizados	Análisis de los datos del paciente Meta-regresión Diferentes técnicas de análisis Ausencia de heterogeneidad Calidad de los estudios
II*		Ensayos controlados y aleatorizados de muestra grande	Evaluación del poder estadístico Multicéntrico Calidad del estudio
III*	Buena a regular	Ensayos controlados y aleatorizados de muestra pequeña	Evaluación del poder estadístico Multicéntrico

			Calidad del estudio
IV*	Buena a regular	Ensayos prospectivos controlados no aleatorizados	Evaluación del poder estadístico Multicéntrico Calidad del estudio
V*	Regular	Ensayos prospectivos controlados no aleatorizados	Controles históricos
VI*	Regular	Estudios de cohorte Multicéntrico	Evaluación del poder estadístico Multicéntrico
VII*		Estudios caso-control	Calidad del estudio
VIII IX	Baja	Series clínicas no controladas: Estudios descriptivos: seguimiento de la enfermedad, vigilancia epidemiológica, registros, bases de datos. Comités de expertos, conferencias de consenso. Anécdotas o casos	

* Calidad del estudio evaluado mediante protocolos específicos y condiciones de rigor científico. 1.

Adaptado de la referencia número 10.

Tabla 6. Recomendaciones basadas en la escala de evaluación de la evidencia.

Calidad de la Evidencia	Recomendación
Buena	Existe adecuada evidencia científica para recomendar o desaconsejar la adopción de la tecnología
Regular	Existe cierta evidencia científica para recomendar o desaconsejar la adopción de la tecnología
Baja	Existe insuficiente evidencia científica para recomendar o desaconsejar la adopción de la tecnología

Tabla 7. Elementos de la cultura de la evaluación (2).

1. Educación de la ciudadanía.
2. Formación en epidemiología clínica y en evaluación de servicios sanitarios de los profesionales en ejercicio y de los estudiantes de ciencias de la salud.
3. Estrategias de investigación en servicios sanitarios.
4. Evaluación de tecnologías médicas.
5. Diseminación de los resultados de la investigación y la evaluación a los profesionales de la sanidad.
6. Evaluación del impacto de las recomendaciones en la mejora de la calidad asistencial y de la salud de la población.

2. Adaptado de la referencia número 1.

La síntesis de la evidencia permite aplicar técnicas estadísticas específicas para combinar los resultados de estudios de igual diseño -metaanálisis- o de igual objetivo de

evaluación -crossdesign synthesis-. La integración de la evidencia incluye un conjunto de metodologías que facilitan la contextualización de los resultados obtenidos en las fases mencionadas al combinar las evidencias directa e indirecta aplicada a sistemas o escenarios sanitarios específicos.

El conjunto de estas cinco fases permite la elaboración de recomendaciones basadas en la evidencia, ya sean, entre otras, guías de práctica clínica, estrategias de salud pública, adopción y/o utilización de tecnologías médicas específicas, planificación sanitaria, compra de servicios, cobertura de prestaciones, gestión y administración de los recursos sanitarios.

4. APPLICACIONES DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA EN LOS PROCESOS DE TOMA DE DECISIONES SANITARIAS

Los resultados de analizar y evaluar la evidencia científica deben implementarse en los diversos escenarios de decisiones descritos en la Tabla 2 y en los diferentes contextos donde se desarrollan la atención sanitaria -primaria, especializada, u hospital- y la gestión -internacional, nacional o local-. Esta implementación permitiría avanzar hacia una sanidad mejor en la que los procesos de toma de decisiones estarían fundamentados en el rigor de la investigación y la evaluación; lo que supondría avanzar desde un concepto de sistema sanitario ideal hacia uno más racional (11-12). Los elementos que definen este nuevo sistema sanitario se configuran en torno a la denominada cultura de la evaluación y aparecen descritos en la Tabla 7 (1,13,14). La introducción de los conceptos y métodos que facilitan la interpretación y aplicación de la evidencia científica debería formar parte de la actividad curricular de los estudiantes de ciencias de la salud y de los programas de formación profesional continuada.

Tabla 8. Niveles de aplicación de la evidencia científica en los procesos de toma de decisiones.

1. Clínica: detección prevención diagnóstico tratamiento rehabilitación 2. Cobertura de servicios 3. Inversiones 4. Investigación 5. Políticas sanitarias 6. Determinación de tarifas/precios
--

La evaluación de la evidencia científica permite tomar decisiones en los diferentes niveles de práctica profesional, como se describe en la Tabla 8. Las guías de práctica clínica constituyen unos de los instrumentos que surgen de este proceso sistemático de evaluación de la evidencia científica15. Las agencias de evaluación de tecnologías médicas han sido pioneras en nuestro país en la descripción y aplicación de dicha metodología1, (16-18); aunque la fundamentación científica de las decisiones clínicas, de salud pública, de planificación y de gestión debería ser una tarea común a todos los agentes del sistema sanitario (19, 20). En este sentido cabe destacar la aportación que realiza la Colaboración Cochrane al facilitar la formación y utilización de la evidencia científica en la toma de decisiones (21, 22).

La aplicación del paradigma de la evidencia científica no está exento de limitaciones y tensiones conceptuales (23) que han sido expuestas en la bibliografía reciente (24-27). Las

principales limitaciones surgen de la ausencia de evidencia científica o de la dificultad de acceder a la misma en el momento en que ésta es necesaria en el proceso de toma de decisiones, así como la complejidad que puede suponer la realización e interpretación de las revisiones sistemáticas por parte de los profesionales de la salud. A pesar de estas limitaciones y tensiones, el futuro de los sistemas sanitarios pasa por la implementación de estrategias de evaluación basadas en la evidencia científica con el objeto de mejorar la equidad, la eficiencia y la calidad de la atención sanitaria. Así, es posible que en el presente-futuro de nuestra sanidad, tanto los profesionales como los usuarios se cuestionen los fundamentos científicos de los procesos de toma de decisiones. No cabe ninguna duda de que decidir desde el conocimiento es mejor que hacerlo desde la ignorancia.

Agradecimientos: El autor quisiera dedicar este artículo a la memoria de sus mentores Thomas C. Chalmers y Sol Levine, que con su ejemplo profesional y su labor educativa fueron iniciadores de la cultura de la evaluación. Agradecer los comentarios de Marta Aymerich, Pedro Gallo, María Jesús Gembe, María D. Navarro-Rubio y Mateu Serra-Prat al presente artículo, así como la colaboración de Marga Amat y Marta Solé en la preparación del manuscrito final.

bibliografía

+ [sumario](#) [búsquedas](#) [e-mail](#) [subir](#) +