

MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA

Una de las finalidades 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 gestión de los servicios sanitarios estuvieran avaladas por el conocimiento generado por los resultados de la investigación y la evaluación. El cumplimiento de esta finalidad permite la transición de un modelo sanitario ideal a uno o más racional, en el que las decisiones profesionales están basadas en el análisis crítico y en la medida de acontecimientos y resultados que son susceptibles de predicción más que en meros juicios de valor de consecuencias no previsibles. Algunos de los motivos que justifican la necesidad de este proceso de comunicación dialéctica entre conocimiento/evidencia, decisión y acción se describen en la Tabla 1. Las (RSEC) incluyen un conjunto de conceptos y métodos estructurados que permiten la implementación de un proceso de toma de decisiones racional en sanidad basado en los resultados de un análisis crítico del conocimiento disponible. Las fases en las que se estructura una RSEC se describen en la Tabla 2.

Las RSEC constituyen una metodología explícita, estructurada, sistemática y multidisciplinar que responde a un problema de salud específico, ya sea una condición clínica, una 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 y la pregunta de evaluación que se intenta responder 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 secundarios e información recogida con un pronóstico distinto al de la evaluación

Revisiones Sistemáticas de la Evidencia Científica

Las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias aplican habitualmente la filosofía de la Medicina basada en la Evidencia. En este artículo, a través de una de estas Agencias, conocemos una proximación utilizada para valorar la metodología de las evidencias científicas.

- ◆ 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 las 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.

mismas hay que destacar, por ser la primera que

TABLA 2.
Fases de una RSEC

- ◆ 1.- Búsqueda de la evidencia directa e indirecta.
- ◆ 2.- Presentación de la evidencia: tablas de evidencia.
- ◆ 3.- Clasificación de la evidencia:
 - Escala AATM
 - Criterio de calidad individual de estudio.
- ◆ 4.- Síntesis de la evidencia
 - Metaanálisis
 - Cross-design synthesis
- ◆ 5.- Integración de la evidencia:
 - Análisis de efectividad
 - Análisis de decisiones
 - Análisis de políticas sanitarias
 - Análisis económico
 - Análisis de idoneidad
 - Análisis del impacto social (ético, legal, regulación)
- ◆ 6.- Elaboración de recomendaciones basadas en la evidencia:
 - Recomendaciones para la práctica profesional y para la salud pública.
 - Guías de práctica clínica.

ción.

Finalmente, el conjunto de estas cinco fases permite la elaboración de recomendaciones basadas en la evidencia ya sean guías de práctica clí-

La fase de evaluación directa estudia específicos diseños para generar datos primarios e indirecto-análisis de datos secundarios e información recogida con un propósito distinto al de la evaluación. La estrategia de búsqueda implica el acceso a bases de datos específicas de estudios científicos o de datos secundarios. 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 los estudios disponibles.

La fase de clasificación de la evidencia permite emitir recomendaciones sobre la adopción de tecnologías médicas según el rigor científico del tipo de diseño. Existen en la literatura diferentes clasificaciones de la evidencia científica. Entre las

entre los criterios de equidad, eficiencia y calidad.

mismas hay que destacar, por ser la primera que se describió, la de la *Canadian Task Force on the Periodic Health Examination*, adaptada con posterioridad por la *US Preventive Task Force*. La mayor parte de las escalas descritas coinciden en calificar con la mayor rigurosidad y calidad científica, y por lo tanto credibilidad de sus resultados, a aquellos estudios que son aleatorios, controlados y prospectivos. En las tablas 3 y 4 se describe la escala de evidencia científica utilizada en la *Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica* y su utilización en el proceso de toma de decisiones. Esta escala ha sido utilizada en la evaluación de

tecnologías sanitarias específicas por diferentes instituciones, y aporta como hecho diferencial respecto a las otras escalas existentes, la inclusión de una serie de criterios de rigor científico que permiten valorar de forma comparativa diferencias de calidad entre estudios de igual diseño.

La fase de síntesis de la evidencia permite aplicar técnicas estadísticas específicas para combinar los resultados de estudios de igual diseño-metanálisis- o de igual objetivo de evaluación -cross design 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 la evidencia directa y la indirecta. Las limitaciones de validez externa o de generalización de los resultados a contextos y situaciones sanitarias específicas que presentan los estudios controlados, prospectivos y aleatorizados pueden ser solventados por las diferentes metodologías que conforman la fase de integración. Esas metodologías permiten considerar aspectos relacionados con el contexto sanitario como son, entre otros, la experiencia de los profesionales, el tipo de proveedores, la presión asistencial, los costes, el nivel asistencial (atención primaria u hospital), el sistema de financiación de la atención sanitaria, el marco legal y el regulador, los aspectos organizativos, las implicaciones éticas y, sobre todo, las características de la población.

cion.

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

Las agencias de evaluación de tecnologías médicas utilizan este conjunto de conceptos y metodologías descritas en este artículo en los trabajos que realizan, con el objetivo de informar los procesos racionales de toma de decisiones en sanidad. La realización de una RSEC es un trabajo multidisciplinar que requiere la capacitación técnica de profesionales en investigación y evaluación, así como la formación específica de las personas implicadas en los procesos de toma de decisiones para entender y aplicar los resultados de las mismas en su tarea profesional. En este sentido, cabe recordar que si Hipócrates tuviera que rehacer su código ético, al primer principio o de no maleficencia le añadiría un pie de nota que dijera: "antes de decidir, primero investigar y evaluar". La producción de evidencia y las RSEC resultan imprescindibles para cumplir los principios deontológicos hipocráticos.

Albert J. Jovell

Responsable Área de Investigación y Formación.
Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica.

Niveles (del mayor I al menor IX)	Calidad de la evidencia	Tipo de diseño del estudio	Condiciones de rigor científico.*
I*	Buena	Meta-análisis de ensayos controlados y aleatorizados.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Análisis de datos de pacientes individuales. ◆ Meta-regresión. ◆ Diferentes técnicas de análisis. ◆ Ausencia de heterogeneidad. ◆ Calidad de los estudios.
II*		Ensayos controlados y aleatorizados de muestra grande.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Evaluación del poder estadístico. ◆ Multicéntrico. ◆ Calidad del estudio.
III*		Ensayos controlados y aleatorizados de muestra pequeña.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Evaluación del poder estadístico. ◆ Calidad del estudio. ◆ Multicéntrico.
IV*	Buena a regular	Ensayos prospectivos controlados no aleatorizados.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Evaluación del poder estadístico. ◆ Multicéntrico. ◆ Calidad del estudio.
V*	Regular	Ensayos prospectivos controlados no aleatorizados.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Controles históricos.
VI*	Regular	Estudios de cohorte.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Calidad del estudio.
VII*		Estudios caso-control.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Multicéntrico. ◆ Apareamiento.
VIII		◆ Series clínicas no controladas:	
		◆ Estudios descriptivos: seguimiento de la enfermedad, vigilancia epidemiológica, registros, bases de datos.	
		◆ Comités de expertos, conferencias de consenso.	
IX	Baja	◆ Anécdotas o casos.	

*Calidad del estudio evaluado mediante protocolos específicos y condiciones de rigor científico.
Adaptado de Jovell AJ, Navarro-Rubio MD. Evaluación de la evidencia científica. *Medicina Clínica (Bar)* 1995;105:740-3

