

Especialización en Economía y Gestión de la Salud

Trabajo Final de Especialización

Autor: Gerardo Manuel Marambio

ROL DE LA MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA EN LA PRÁCTICA CLÍNICA, GESTIÓN INSTITUCIONAL Y EN POLÍTICAS DE SALUD PÚBLICA

2017

Citar como: Marambio, G. M. (2017). Rol de la Medicina Basada en la Evidencia en la Práctica Clínica, Gestión Institucional y en Políticas de Salud Pública. [Trabajo Final de Especialización, Universidad ISALUD]. RID ISALUD.

INDICE DE CONTENIDOS

1. Introducción.....1

2. Planteamiento del problema1

3. Objetivo general2

4. Objetivos específicos2

5. Desarrollo2

 5.1 Metodología.....2

 5.2 Historia y definición de la Medicina Basada en la Evidencia.....2

 5.3 Medicina Basada en la Evidencia en la práctica Clínica.....4

 5.4 Medicina Basada en la Evidencia en la Gestión de Instituciones de Salud
 (atención institucional de los pacientes en base al desarrollo de Guías de
 Diagnóstico y Tratamiento).....11

 5.5 Medicina Basada en la Evidencia en Salud Pública.....15

6. Conclusiones.....23

7. Bibliografía.....24

Resumen/Abstract.-Palabras-Clave

La práctica médica, como otros aspectos de la vida moderna, se ve influida por cuestiones científicas, políticas y económicas, así como por el deseo de satisfacer las expectativas de los enfermos. El contexto sanitario, económico y social actual aumenta la presión para fundamentar de manera sólida las decisiones de médicos, gestores y políticos. El pensamiento de la Medicina Basada en la Evidencia (MBE) surge de la posibilidad de contar con evidencias definitivas e irrefutables en algunas patologías, otorgando una herramienta fundamental para la toma de decisiones.

El enfoque inicial de la MBE se centró en educar a los clínicos en el uso de la literatura disponible para optimizar la atención clínica, desde estudios de investigación a revisiones sistemáticas. Luego incorporó y desarrolló la ciencia de la producción de guías de práctica clínica, que colaboraron además, con la organización de hospitales y centros de salud a partir de disminuir la variabilidad en la práctica clínica.

Finalmente, se desarrolla el concepto de salud pública basada en la evidencia, que implica la utilización de metodologías similares a las aplicadas en la evidencia en medicina clínica pero aplicados a la ejecución y evaluación de la efectividad de intervenciones, planes, proyectos y políticas en salud públicas.

En este trabajo se intenta desarrollar el rol de la MBE en la práctica clínica, en la gestión institucional y en políticas de salud públicas.

Palabras-clave: Evidencia. Medicina. Salud pública. Medicina basada en la evidencia. Salud pública basada en la evidencia.

1. Introducción:

La Medicina Basada en la Evidencia comenzó como un movimiento a principios de los años noventa, con un enfoque inicial que se centró en educar a los médicos en el uso de la literatura disponible para optimizar la atención clínica. El pensamiento de la Medicina Basada en la Evidencia surge de la posibilidad de contar con evidencias definitivas e irrefutables en algunas patologías, otorgando una herramienta fundamental para la toma de decisiones así como permitir también reconocer aquellos problemas en los cuales dicha información está ausente. La Medicina Basada en la Evidencia incorporó y desarrolló la ciencia de la producción de Guías de Prácticas Clínicas con la intención de disminuir la variabilidad en las prácticas profesionales y permitir una mejor organización de las instituciones asistenciales. Si bien la Medicina Basada en la Evidencia ha estado principalmente orientada al campo de la medicina clínica en donde el objeto y sujeto de estudio es particular e individual, también se ha desarrollado el concepto de Salud Pública Basada en la Evidencia, en donde la unidad de observación, análisis y acción es colectiva, como una metodología para dar validez, importancia y aplicabilidad a las intervenciones en políticas públicas de salud.

2. Planteamiento del problema:

La práctica médica, como otros aspectos de la vida moderna, se ve influida por cuestiones científicas, políticas y económicas, así como por el deseo de satisfacer las expectativas de los enfermos y, en ocasiones, el bienestar de éstos puede quedar relegado a un segundo plano.

El contexto sanitario, económico y social actual aumenta, no obstante, la presión para fundamentar de manera sólida las decisiones de médicos, gestores y políticos. Por un lado, crecen el envejecimiento y las expectativas de la población y, con ello, la demanda asistencial. Además, se modifican los hábitos de vida y los patrones de morbilidad, y se desarrollan nuevas tecnologías y posibilidades terapéuticas. Se incrementan los costos y los gastos sanitarios frente a unos recursos disponibles limitados. Tampoco podemos olvidar el fenómeno de la democratización del conocimiento, con un mayor acceso del paciente a fuentes de información, con la subsiguiente crisis del modelo paternalista de la relación médico-paciente y la creciente autonomía de este último. Todas estas razones obligan a justificar las indicaciones y las decisiones médicas basándose en evidencias científicas externas contrastables y demostrables. Justificar las propias acciones sobre la base de meras opiniones personales o especulaciones ha dejado de ser aceptable. El objetivo de ofrecer una asistencia personalizada, a la vez que científicamente válida, es intrínseco a la práctica médica actual.

Para todo esto es de real importancia conocer adecuadamente el concepto de Medicina Basada en la Evidencia tanto en la Práctica Clínica como en Políticas Sanitarias de Salud.

3. Objetivo general: analizar la utilidad de la Medicina Basada en la Evidencia en la práctica clínica, en la Gestión de Instituciones de Salud y en la aplicación de políticas de Salud Pública.

4. Objetivos específicos:

- 4.1 Analizar la utilidad de la Medicina Basada en la Evidencia en la práctica clínica
- 4.2 Analizar la utilidad de la Medicina Basada en la Evidencia en la Gestión de Instituciones de Salud.
- 4.3 Analizar la utilidad de la Medicina Basada en la Evidencia en Salud Pública y sus diferencias con la Medicina Basada en la Evidencia para la práctica Clínica.

5. Desarrollo

5.1 Metodología:

Este trabajo se realizó en base al análisis de la literatura publicada. Se realizó una búsqueda bibliográfica en los buscadores de Google, BIREME, Cochrane y Pubmed, utilizando las palabras claves "medicina", "evidencia", "salud pública", "medicina basada en la evidencia". Se analizaron trabajos de investigación originales, trabajos de revisión, libros y editoriales de autores.

5.2 Historia y definición de la Medicina Basada en la Evidencia

Desde la época de Hipócrates la medicina ha luchado para equilibrar la experiencia incontrolada de los sanadores con observaciones obtenidas mediante una rigurosa investigación con respecto a los efectos de las intervenciones sanitarias.

Rudolph Virchow, Claude Bernard y Louis Pasteur, defendieron la ciencia en medicina y fueron pioneros en exigir para que la práctica de la medicina sea fundada en la evidencia empírica científicamente confiable.

Aunque se pueden identificar los intentos de obtener datos precisos de observación en la obra de Pierre-Charles-Alexandre Louis y John Snow a mediados del siglo XIX, y el

uso de ensayos clínicos en el famoso estudio de James Lind acerca del escorbuto en la marina británica, el foco de la mayoría de estos innovadores estaba en la investigación fisiológica y básica como fundamentales para la práctica clínica, en lugar de la evaluación de las pruebas de diagnóstico, pronóstico y el efecto terapéutico.

De hecho, no fue hasta 1962, con la creación en los EE.UU. de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) que las rigurosas pruebas empíricas de ensayos en seres humanos se convirtieron en legalmente obligatorias con respecto a la eficacia de una droga. Aunque estos desarrollos normativos se hicieron evidentes (se estableció la necesidad de los ensayos clínicos bien realizados para demostrar la eficacia y seguridad de las innovaciones farmacéuticas), la experiencia clínica personal no sistemática, incontrolada y el razonamiento fisiológico continuaron su dominio como conductores de la práctica clínica.

En el año 1991, Gordon Guyatt, profesor de Epidemiología clínica de la McMaster University en Ontario (Canadá) introduce por primera vez en la literatura médica el término de Medicina Basada en la Evidencia y desde entonces adquirió gran notoriedad y ha suscitado un enorme interés, que ha dado lugar a numerosos artículos, libros, monografías e iniciativas diversas (1). Luego en noviembre de 1992, en el Journal of the American Medical Association (JAMA) se publicaba un manifiesto firmado por el Evidence Based Medicine Working Group, el grupo de expertos capitaneado por David Sackett (que ya en la década de 1980 habían iniciado la epidemiología clínica como disciplina científica) en el que se decía: "Está emergiendo un nuevo paradigma para la práctica médica. La Medicina basada en la evidencia resta valor a la experiencia clínica no sistemática y al razonamiento fisiopatológico como elementos suficientes para la toma de decisiones clínicas y, en cambio, estimula el análisis de la evidencia proveniente de la investigación clínica" (2).

Este mismo grupo definía que la Medicina Basada en la Evidencia es la utilización consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia científica clínica disponible para tomar decisiones sobre el cuidado de los pacientes individuales y que la práctica de la Medicina Basada en la Evidencia significa la integración de la maestría clínica individual con las mejores evidencias clínicas externas disponibles, a partir de una investigación sistemática.

Por "maestría clínica individual" entendían los expertos en Epidemiología clínica el dominio del conocimiento y el juicio que los clínicos individuales adquieren a través de la experiencia clínica y de la práctica clínica; por "la mejor evidencia clínica disponible" aquella investigación clínicamente relevante, a menudo procedente de las ciencias básicas de la Medicina, pero también de la investigación clínica centrada en los pacientes y que se realiza sobre la exactitud y la precisión de las pruebas diagnósticas (incluida la exploración física), el poder de los marcadores pronósticos y la eficacia y seguridad de los regímenes terapéuticos, rehabilitadores y preventivos.

Los autores dejaban claro que los buenos médicos eran los que utilizaban a la vez la maestría clínica individual y la mejor evidencia externa o ajena disponible, ya que ninguna de ellas se bastaba por sí sola: "Sin maestría clínica, los riesgos de la práctica son tiranizados por las evidencias ajenas o externas, porque hasta las evidencias externas calificadas como excelentes pueden ser inaplicables o inapropiadas para un

paciente individual. Sin las mejores evidencias externas actuales, los riesgos de la práctica quedan desfasados en seguida, en detrimento del paciente".

El concepto de Medicina Basada en la Evidencia inicialmente limitado a la práctica clínica se amplió luego hacia otros campos de acción como por ejemplo la salud pública y en 1996, Muir Gray utiliza por primera vez la terminología Atención Sanitaria basada en la Evidencia (Evidence Based Healthcare). En 1997, Jenicek definió la Salud Pública Basada en la Evidencia como "el uso juicioso, explícito y consciente de la mejor evidencia actual en la toma de decisiones sobre la atención de poblaciones y comunidades en el campo de la protección de la salud, la prevención de la enfermedad, y el mantenimiento y mejora de la salud (promoción de la salud)". (3)

5.3 Medicina Basada en la Evidencia en la práctica clínica

Los médicos se enfrentan constantemente a situaciones de incertidumbre en el ejercicio profesional. Existe un cierto grado de variabilidad de la práctica clínica, tanto en el entorno cercano como en los ámbitos nacional e internacional. Los avances tecnológicos se han incorporado a la práctica habitual por mecanismos no siempre rigurosos, con influencia de factores económicos, sociales y culturales. Asumiendo que muchas innovaciones y tratamientos adoptados son beneficiosos para la salud de los pacientes también podemos intuir que algunos no aportan mayor beneficio e incluso pueden resultar perjudiciales. Pero, ¿cómo podemos distinguir unos de otros?

Una herramienta que puede ayudarnos a responder esta pregunta es la Medicina Basada en la Evidencia, que surgió como una disciplina para aportar conocimiento científico sobre la práctica clínica mediante un proceso sistemático de búsqueda, evaluación y utilización de los hallazgos de la investigación biomédica como base esencial para la toma de decisiones en la práctica clínica.

Ya no se trata de validar, sino de negar validez a todo lo que no haya demostrado validez previamente y para ello, se establece toda una metodología de análisis de la información procedente fundamentalmente de los ensayos clínicos, pero no de cualquier ensayo clínico, sino de aquellos realizados de forma prospectiva, controlada y aleatoria (Ensayos o Estudios Clínicos Randomizados).

La idea de la Medicina Basada en la Evidencia se ha ido consolidando como un nuevo paradigma, como un cambio en la naturaleza del saber médico y, consiguientemente, un cambio de perspectiva en la práctica clínica y terapéutica.

El paradigma tradicional hasta la década del setenta se basaba en los siguientes supuestos acerca de los conocimientos necesarios para orientar la práctica clínica:

- Las observaciones no sistemáticas a partir de la experiencia clínica eran una forma válida de desarrollar y mantener los conocimientos acerca del pronóstico del paciente, valor de los exámenes diagnósticos y eficacia del tratamiento.
- El estudio y comprensión de los mecanismos básicos de la enfermedad y de los principios fisiopatológicos constituían una pauta suficiente para la práctica clínica
- Una combinación de una formación médica tradicional, sólida, y el sentido común era suficiente para permitir la evaluación de los exámenes y tratamientos nuevos

- Los conocimientos de la materia y la experiencia clínica (resultados positivos y negativos de la propia práctica asistencial) constituirían una base suficiente, a partir de la cual generar guías válidas para la práctica clínica

De acuerdo con este modelo, los médicos disponen de una serie de opciones para resolver los problemas clínicos a los que se enfrentan. Pueden reflexionar sobre su propia experiencia clínica, reflexionar sobre la biología subyacente, consultar un libro de texto o preguntar a un experto local. Leer las secciones de introducción y discusión de un artículo se podría considerar una forma adecuada de obtener información relevante a partir de una revista actual. Este paradigma confiere un elevado valor a la autoridad científica tradicional y a la adherencia a los enfoques estándar, y a menudo las respuestas se tratan de encontrar a partir del contacto directo con expertos locales o la consulta de lo publicado por expertos internacionales.

Pero este modelo tradicional ha demostrado tener muchos problemas:

- La fisiopatología puede no anticipar la respuesta clínica (Ejemplo: los medicamentos beta bloqueantes bajo un pensamiento fisiopatológico se consideraban perjudiciales para pacientes con insuficiencia cardíaca pero luego grandes estudios randomizados demostraron su beneficio)
- La opinión de expertos es poco exacta: solo es tan buena como el experto y puede estar sesgada o presentar conflictos de interés
- La experiencia clínica es muy subjetiva: experiencias clínicas dramáticas pueden influenciar la práctica clínica.

Bien entrado el siglo XX, con la introducción y la progresiva aplicación del método científico, comenzó a desarrollarse un tipo de medicina más rigurosa, que trataba de basarse en pruebas objetivas, contrastables, reproducibles y generalizables. Los factores que propiciaron este cambio fueron el importante desarrollo de las ciencias básicas, que aportaban nuevos conocimientos relevantes, y el interés por la aplicación clínica de estos conocimientos. Se comenzaron a cuestionar y a someter a examen intervenciones sanitarias de uso sistemático, aunque de dudosa eficacia.

Las fuentes de autoridad tradicionales, basadas en el prestigio personal, el sentido común, la experiencia personal y profesional o la tradición, han sido progresivamente desplazadas por la evidencia proporcionada por la aplicación rigurosa del método científico mediante la investigación.

El acto médico se entiende como una experiencia de relación interpersonal en la que los valores, las opiniones y la experiencia del médico, junto con las preferencias de los pacientes, tienen un papel verdaderamente importante, a lo que debe añadirse otro elemento crucial como es la evaluación sistemática de la evidencia científica.

La experiencia clínica, entendida como el dominio creciente del conocimiento y el juicio que cada médico adquiere mediante la práctica profesional, se refleja sobretodo en su capacidad para alcanzar un diagnóstico preciso y para identificar e integrar los problemas, circunstancias y preferencias de cada paciente. La evidencia científica procede de las ciencias básicas y de la investigación clínica, y establece la precisión de las pruebas diagnósticas, el poder pronóstico de los marcadores de riesgo, así como la eficacia y la seguridad de las intervenciones terapéuticas, rehabilitadoras o preventivas. Ambos aspectos son fundamentales y se entrelazan para alcanzar una elevada calidad asistencial. Se complementan con el respeto de la autonomía del

paciente, incluyendo explícitamente los valores y las preferencias de éste y de la sociedad en el proceso de toma de decisiones clínicas. La Medicina Basada en la Evidencia pretende integrar el 'saber', el 'saber aplicar' y el 'aplicar'.

La Medicina Basada en la Evidencia tiene como objetivo que los médicos asistenciales, además de su experiencia y habilidades clínicas, sepan aplicar de manera adecuada los resultados de la investigación científica a la práctica médica, con la finalidad de mejorar su efectividad y su calidad.

La práctica de la Medicina Basada en la Evidencia requiere el conocimiento y la comprensión de los diferentes tipos de estudios, su nivel de evidencia, su idoneidad para responder a una pregunta clínica específica, y un análisis crítico del diseño y de los resultados del estudio.

El desarrollo de los grandes ensayos clínicos, comenzando a partir de la década del '50 con el estudio fundacional de estreptomycin en tuberculosis, nos ofrece la posibilidad de contar con invaluable información respecto del tratamiento de numerosas enfermedades y el análisis comparativo de diferentes estrategias (diagnósticas o terapéuticas). La mejora progresiva en los diseños de los estudios (asignación al azar, empleo del doble ciego, representatividad de las muestras respecto de la población) y el desarrollo de la técnica metaanalítica, entre otros, han sido fundamentales en este sentido. En la actualidad, existe a su vez una inmensa posibilidad de acumular y comunicar la información entre los profesionales: la creación, proliferación y perfeccionamiento de las bases de datos sobre la base de la informática, y el acceso on-line a la bibliografía de la investigación clínica reciente a través de internet.

El proceso de la puesta en práctica de la Medicina Basada en la Evidencia constituye un ejercicio de valoración crítica que está compuesto por los siguientes pasos:

1. Identificación de lagunas de conocimiento en relación con decisiones clínicas y formulación de una pregunta clínica bien estructurada. Es decir, definir el problema del paciente y que información se necesita para resolverlo tomando la decisión correcta.
2. Búsqueda eficiente de la mejor evidencia disponible. Buscar en la literatura y seleccionar los estudios relevantes
3. Valoración crítica de la calidad de la evidencia y análisis sistemático de los resultados de los estudios. Aplicar normas relativas a evidencia para determinar la validez ¿en qué medida puedo confiar en la información de que dispongo?
4. Aplicación de los hallazgos a la toma de decisiones de un paciente concreto. Extraer el "mensaje clínico" y aplicarlo al paciente.

El médico debe realizar una búsqueda sistemática de la bibliografía científica para evaluar la validez (cercanía a la verdad) y relevancia (utilidad o aplicación clínica para cada caso en particular) de la evidencia utilizando un proceso formal, estructurado y reproducible. Buscar la mejor opción para un paciente dado sobre la base de la mejor evidencia disponible es el objetivo central de la Medicina Basada en la Evidencia.

De este modo, no es la evaluación de la evidencia científica publicada, sino la detección y el uso de la evidencia mas relevante y disponible para prestar a los pacientes una asistencia basada en los mejores datos disponibles en la actualidad.

Un aspecto técnico imprescindible ante la toma de decisiones es la cuantificación del efecto esperado. No es suficiente conocer que una terapéutica aporta un beneficio, sino estimar en cuanto reduce el riesgo. Por ejemplo, una medicación como los inhibidores de la enzima convertidora (IECA) reducen el riesgo de muerte en el infarto agudo de miocardio en forma significativa, pero el porcentaje de reducción es muy pequeño, y la caída real de la mortalidad es menor de 0,5 por cada 100 pacientes tratados, o uno cada 200. Si a su vez esta intervención induce algún riesgo, su

aplicación en el caso individual debe ser juzgada con cuidado (los IECA no deben utilizarse en todos los pacientes con infarto agudo de miocardio). Esto no solo aplica al razonamiento clínico sino también a las implicancias económicas del costo-beneficio de una intervención, en sistemas de salud con problemas crecientes en su financiación.

En la actualidad existen miles de revistas científicas y se publican millones de artículos biomédicos cada año. Si bien los buscadores electrónicos han facilitado de forma importante el acceso a esta bibliografía científica, no garantizan el hallazgo de la mejor información. Se estima que más del 90% de los artículos publicados en revistas médicas adolece de poca solidez científica y no siempre es fácil distinguir los estudios rigurosos y los mensajes valiosos de los que no lo son.

Uno de los mayores aportes de la Medicina Basada en la Evidencia ha sido la estandarización de la metodología y la enseñanza de las herramientas para la búsqueda eficiente y el análisis sistematizado de la bibliografía. Sackett ha insistido en la importancia pedagógica del concepto de Medicina Basada en la Evidencia (4). En la medida que los médicos se alejan de la etapa de capacitación en la carrera y de la residencia médica, su conocimiento y rendimiento clínico se debilitan y pueden hacerse obsoletos. Una de las formas de superación es la educación continua, pero el enfoque de la Medicina Basada en la Evidencia ha mostrado un rendimiento superior en la medida que ayuda al médico práctico a entrenarse en una sistemática de actualización de sus conocimientos. La aplicación de la Medicina Basada en la Evidencia requiere un entrenamiento formal y una actualización permanente.

Pueden describirse tres etapas, necesarias y complementarias, en las que se desarrolla la Medicina Basada en la Evidencia:

- Aplicación individual de los principios básicos de la MBE.

Formular una pregunta clínica, buscar la información correspondiente, analizarla de forma crítica y adaptarla a las necesidades concretas del paciente en cuestión. En los últimos años se ha generalizado el acceso a bases de datos y buscadores médicos que reducen de manera importante el tiempo necesario para la búsqueda de la información solicitada y permiten filtrar la investigación clínicamente relevante.

- Consulta de revisiones sistemáticas ya disponibles.

La falta habitual de tiempo para realizar un extenso proceso de búsqueda y análisis de la información, el enorme número de publicaciones originales sobre un tema concreto, a menudo la barrera lingüística para acceder a ciertos trabajos, la dificultad de acceso a algunas fuentes de información y la falta de formación en cuanto a lectura crítica y a interpretación de estudios hacen enormemente útiles las revisiones sistemáticas, que presentan la totalidad de este proceso integrado y sintetizado.

- Aplicación de guías de práctica clínica.

Se trata de instrumentos creados por expertos en cada tema, generalmente iniciadas en sociedades científicas pero con la recomendación de que deben desarrollarse en cada lugar en las que se van a aplicar. Pretenden trasladar la evidencia científica a las características de cada paciente y al entorno en el que se desarrolle la práctica, con los recursos de los que se dispone, la experiencia del equipo, las prioridades establecidas y las preferencias de los pacientes.

La consideración sistemática de la mejor evidencia disponible en cada circunstancia de decisión supone un trabajo de investigación aplicada considerable, que requiere conocimientos metodológicos, manejo eficiente de las fuentes de información y recursos técnicos básicos. A menudo implica la necesidad de una colaboración multidisciplinaria entre médicos clínicos, epidemiólogos, estadísticos y documentalistas.

Se han creado los Centros de Investigación Secundaria que filtran, analizan y sintetizan en formatos amigables estudios publicados en revistas tradicionales y generan evidencia llamada investigación secundaria como las Revisiones Sistemáticas, Guías de Prácticas Clínicas y estudios de costo-efectividad.

En el año 1992 se creó la Colaboración Cochrane (www.cochrane.org; www.cochrane.es), a partir de la iniciativa de un grupo de obstetras británicos, una organización internacional sin ánimo de lucro que intenta ayudar en la toma de decisiones clínicas y sanitarias bien fundamentadas mediante la preparación, actualización y promoción del acceso a revisiones sistemáticas sobre los efectos de la atención sanitaria. Sus objetivos concretos son los siguientes: identificar y registrar de manera exhaustiva todos los ensayos clínicos realizados; analizar críticamente los ensayos, mediante selección y combinación de los resultados que cumplan unos criterios de calidad rigurosos ya explicitados; producir revisiones sistemáticas actualizadas, y actualizar de forma permanente estas revisiones, con rigor, transparencia y accesibilidad. Su producto principal es la Cochrane Library, actualizada cada tres meses y distribuida por suscripción anual en disquetes, CD y por Internet.

El National Health Service Centre for Research & Development crea Revisiones Sistemáticas y estudios de costo-efectividad. Otra fuente de investigación secundaria son las organizaciones dedicadas a la creación de Guías de Prácticas Clínicas como la National Clearinghouse en los EE.UU. (www.guideline.gov) y New Zealand Guidelines (www.nzgg.org.nz/library.cfm).

En Argentina, Uptodate (desarrollado por Wolters Kluwer Health) es un software con Revisiones Sistemáticas ampliamente utilizado en la comunidad médica, cuya suscripción individual o institucional implica un costo.

El concepto de mejor evidencia implica necesariamente jerarquizar la evidencia, como se presenta en la Tabla 1 para los diferentes tipos de estudios. La Medicina Basada en la Evidencia propone que las Revisiones Sistemáticas de estudios clínicos randomizados, Metaanálisis y los Estudios Clínicos Randomizados son el mayor nivel de evidencia, no los únicos, sólo los de mayor jerarquía; es decir, una decisión clínica debe estar basada en una Revisión Sistemática o en Estudios Clínicos Randomizados si los hubiese, de lo contrario nos basaremos en los otros niveles.

Nivel de Jerarquía	Diseño del Estudio	Sesgo
I	Revisión Sistemática y Meta análisis	+
I	Estudios Clínicos Randomizados	+
II	Estudios Observacionales: cohortes y caso-control	++
III	Reporte de series y casos clínicos	+++
IV	Experiencia Clínica	++++

Tabla 1: Jerarquía de la Evidencia. Tomado de Letellier LM y col. (5)

Obviamente no podemos detener el proceso de toma de decisiones frente a un enfermo cuando no hay una Revisión Sistemática o un Estudio Clínico Randomizado

que avalen la decisión, pero sí debemos reconocer en qué tipo de evidencia se basa una decisión.

Diferentes sociedades científicas internacionales desarrollaron "Consensos" y "Task Forces" que se actualizan periódicamente y para su desarrollo utilizan diversas clasificaciones para categorizar la solidez de la evidencia. Tablas 2, 3 y 4.

A	Datos de estudios clínicos randomizados grandes
B	Estudios clínicos bien diseñados
C	Reportes observacionales
D	Consenso y normas de aplicación práctica sin documentación empírica

Tabla 2. Clasificación de la solidez de la evidencia. Tomado de Doval HC y col. Evidencias en Cardiología. 2013 (6).

Nivel 1	1a Metaanálisis (con homogeneidad) de Ensayos Clínicos Randomizados
	1b Ensayo clínico individual (con intervalo de confianza estrecho)
	1c Cambio: todo o nada (nueva intervención que permite que sobrevivan algunos pacientes cuando antes no lo hacían o sobrevivir a todos cuando antes muchos fallecían. Ej: coma diabético e insulina, penicilina e infección de heridas.
Nivel 2	2a Metaanálisis (con homogeneidad de estudios de cohorte)
	2b Estudio de cohorte individual (incluyendo Estudios Clínicos Randomizados de baja calidad. Ej: <80% de seguimiento)
	2c Investigación de "Eventos". Estudios ecológicos
Nivel 3	3a Metaanálisis (con homogeneidad) de ensayos caso-control
	3b Estudio caso-control individual
Nivel 4	Series de casos (y estudios de cohorte o caso-control de baja calidad)
Nivel 5	Opinión de expertos sin una evaluación crítica explícita, o basada en la fisiología, investigación básica o "principios básicos".

Tabla 3. Jerarquía de la evidencia. Clasificación del Grupo de Oxford (7).

La Medicina Basada en la Evidencia puede presentar algunos peligros, basados en dos conceptos básicos:

1. La medicina no puede condensarse en un manual de recetas
2. Existe un riesgo de limitar la libertad médica, en la medida que solo se admitan conductas basadas en evidencias estadísticas. Este tema se hace aún más peligroso si las autoridades sanitarias o de los sistemas de cobertura deciden

hacer propias, de manera exagerada, algunas de las afirmaciones de la Medicina Basada en la Evidencia para supervisar a sus profesionales sobre su cumplimiento.

Sackett aclara que "no" es la Medicina Basada en la Evidencia:

1. No es una medicina elitista, ni matemática ni imposible de practicar
2. No es algo que surja espontáneamente si no se lo propone
3. No es una medicina de "libro de cocina" ni manual de bolsillo.

Clasificación de recomendaciones y niveles de evidencia	
Recomendaciones	
Clase I	La intervención es útil y efectiva
Clase IIa	El peso de la evidencia/opinión está a favor de utilidad/eficacia
Clase IIb	La utilidad y eficacia son más dudosas basadas en evidencia/opinión
Clase III	La intervención no es útil/efectiva y puede ser dañina
Niveles de Evidencia	
A	Evidencia suficiente de múltiples ensayos clínicos randomizados
B	Evidencia limitada a un solo ensayo randomizado o estudios no randomizados
C	Basada en opinión de expertos, estudios de casos o el estándar de atención

Tabla 4. Gibbons RJ y col. Am College of Cardiology/Am Heart Association clinical practice guidelines (8).

La evidencia clínica externa aportada por los ensayos clínicos puede informar pero nunca reemplazar el nivel de experiencia clínica individual y es esa experiencia la que decide si la evidencia externa se aplica al paciente individual y en ese caso, como debe ser integrada dentro de la decisión clínica. Muchas veces, el médico se encuentra ante un paciente que no ha sido incluido en los estudios randomizados realizados para evaluar la terapéutica que se desea aplicar, ya sea por edad o presentar comorbilidades que implicaban estar fuera de los criterios de inclusión de los estudios. En esos casos, es la experiencia y saber médico lo que define si la práctica, estudio complementario o tratamiento a aplicar (que demostró ser eficaz en estudios randomizados) puede ser útil en el paciente individual.

Las conductas terapéuticas deben llevarse a la práctica médica en tres movimientos consecutivos. Primero se hace un análisis metodológico de su "significancia estadística", luego se reúne toda la evidencia disponible para evaluar la "significancia clínica" de la medida a tomar y por último, pero no por ello menos importante, cómo se aplica esta información a la situación y preferencia de cada paciente individual, la que se podría llamar "significación personal".

En estos más de 20 años de Medicina Basada en la Evidencia, podemos describir muchos ejemplos de cómo los grandes Estudios Clínicos Randomizados han revertido creencias establecidas en la comunidad médica. En el año 2013 se publicó un trabajo en donde se realizó una revisión de 363 Ensayos publicados entre 2001 y 2010 que evaluaron prácticas adoptadas por la comunidad médica en ausencia de Ensayos Controlados, y se observó que en 146 (40.2%) los resultados revirtieron la práctica aceptada, en 138 (38%) la confirmaron y en 79 (21.7%) resultaron no concluyentes (9). Un ejemplo ha sido la reversión de la creencia de que la estrogenoterapia es beneficiosa en mujeres post-menopáusicas, en base a la observación de que las mujeres pre-menopáusicas tienen menos eventos cardiovasculares que los hombres y estudios observacionales en donde la terapia de reemplazo hormonal se había asociado a menor morbilidad cardiovascular en post-menopáusicas. El estudio prospectivo WHI demostró que el uso sistemático de terapia de reemplazo hormonal se asocia no solo a un incremento del riesgo de eventos cardiovasculares sino también del riesgo de sufrir cáncer de mama, lo que llevó a su suspensión (10). El principal aprendizaje de este estudio fue una vez más la necesidad de los Estudios Randomizados para determinar la eficacia de una droga ya que las evidencias epidemiológicas (estudios observacionales) están atravesadas por múltiples factores "confundidores" difícil de excluir en el análisis. Por ejemplo que las mujeres que tomaban estrógenos tenían mejor nivel socioeconómico, eran más delgadas, hacían más ejercicio y en general adoptaban una actitud de mayor cuidado de su salud.

5.4 Medicina Basada en la Evidencia en la Gestión de Instituciones de Salud (atención institucional de los pacientes en base al desarrollo de Guías de Diagnóstico y Tratamiento)

Hasta ahora se describió el rol de la Medicina Basada en la Evidencia en la práctica clínica del médico individual, pero existe también un rol para la Medicina Basada en la Evidencia en las grandes decisiones de las políticas de salud y en la Gestión de Instituciones de Salud.

La filosofía de la Medicina Basada en la Evidencia pretende aumentar la efectividad y calidad, no sólo de la práctica asistencial, sino también de la docencia y de la organización de los servicios sanitarios.

A pesar de los avances, el acceso a la información no es uniforme, particularmente en países en desarrollo y de lengua no inglesa, como el nuestro. La excesiva carga de trabajo y la falta de tiempo son males de esta época y no podemos negar que el proceso de la Medicina Basada en la Evidencia además de habilidades necesita tiempo. Todo esto lleva a una evidente variabilidad en la práctica médica; variabilidad que conlleva una difícil organización de los centros sanitarios y posibles consecuencias negativas en los resultados de la atención a los pacientes, al mismo tiempo que puede implicar consecuencias económicas de las instituciones.

En 1990 se reconoce una variabilidad injustificada de la práctica médica y llevó al Instituto de Medicina de los Estados Unidos a estudiar los principios de la investigación primaria y la normalización de la práctica clínica mediante el desarrollo y aplicación de las Guías de Práctica Clínica.

Las Guías de Prácticas Clínicas, basadas en evidencias de buena calidad, creadas, difundidas e implementadas por los organismos de salud son de gran utilidad y sirven de base para una buena organización institucional.

El consumo de tiempo y energía aumenta además por la inevitable necesidad de actualizarse en inglés. Independiente del lugar de origen, muchos autores publican en

inglés y los recursos de la Medicina Basada en la Evidencia están en su mayoría en inglés. Un entrenamiento apropiado y el desarrollo de nuevos recursos de Medicina Basada en la Evidencia, idealmente en español, disminuirá considerablemente el tiempo requerido para practicar o usar la Medicina Basada en la Evidencia en Argentina y países hispanoparlantes.

Las Guías de Prácticas Clínicas, como se mencionó más arriba, son instrumentos que pretenden trasladar la evidencia científica a las características de cada paciente y al entorno en el que se desarrolla la práctica, con los recursos de los que se dispone, la experiencia del equipo, prioridades establecidas y las preferencias de los pacientes.

Estimaciones de los Estados Unidos sugieren que más del 30% de la atención de la salud es inapropiada o derrochadora; entre 70 000 y un tercio de todas las muertes anuales ocurren como resultado de errores médicos; y solo el 55% de los servicios de salud necesarios son entregados (11).

Las pautas o guías representan una estrategia para abordar estos problemas y si las directrices son confiables (por ejemplo, de acuerdo con los criterios del Instituto de Medicina de los Estados Unidos que incluyen una revisión sistemática de la evidencia y la consideración explícita de los valores y preferencias, y abordan las cuestiones relacionadas con los conflictos de interés), la adhesión a ellas podría prevenir hasta un tercio de las principales causas de muerte y reducir el gasto en atención de la salud en un tercio.

Las limitaciones de las jerarquías de evidencia existentes en ese momento, la importancia de la evidencia procesada para asegurar la práctica basada en la evidencia y el potencial relacionado con las guías para mejorar la práctica y sus resultados condujo al desarrollo de un nuevo enfoque para calificar la calidad de la evidencia y el grado de calificación de las recomendaciones denominado Sistema de Evaluación, Desarrollo y Evaluación de Grados de Recomendación (GRADE), que se publicó por primera vez en 2004 (12).

El sistema GRADE ha sido adoptado por más de 100 organizaciones incluyendo la Colaboración Cochrane, el Instituto Nacional de Excelencia en Salud y Atención, la OMS y UpToDate.

El sistema GRADE proporciona una jerarquía de evidencia mucho más sofisticada, que aborda todos los elementos relacionados con la credibilidad de la evidencia: diseño del estudio, riesgo de sesgos (fortalezas y limitaciones del estudio), precisión, consistencia (variabilidad en los resultados entre estudios), aplicabilidad, sesgo de publicación, magnitud del efecto y gradientes dosis-respuesta. Al hacerlo, GRADE protege contra la evaluación y la confianza injustificada en los Estudios Clínicos Aleatorios, así como de las decisiones dogmáticas.

GRADE evalúa no sólo las limitaciones en la evidencia de los Estudios Clínicos Randomizados sino también la calificación de estudios observacionales como evidencia de alta calidad como en casos de diálisis, insulina para cetoacidosis diabética y reemplazo de cadera, porque en esas áreas los Estudios Clínicos Randomizados nunca han sido emprendidos de manera apropiada. Por lo tanto, GRADE reconoce la posibilidad de que los estudios observacionales proporcionen evidencia causal definitiva, particularmente relevante para exposiciones dañinas (por ejemplo, estableciendo que fumar causa cáncer de pulmón). Figura 1

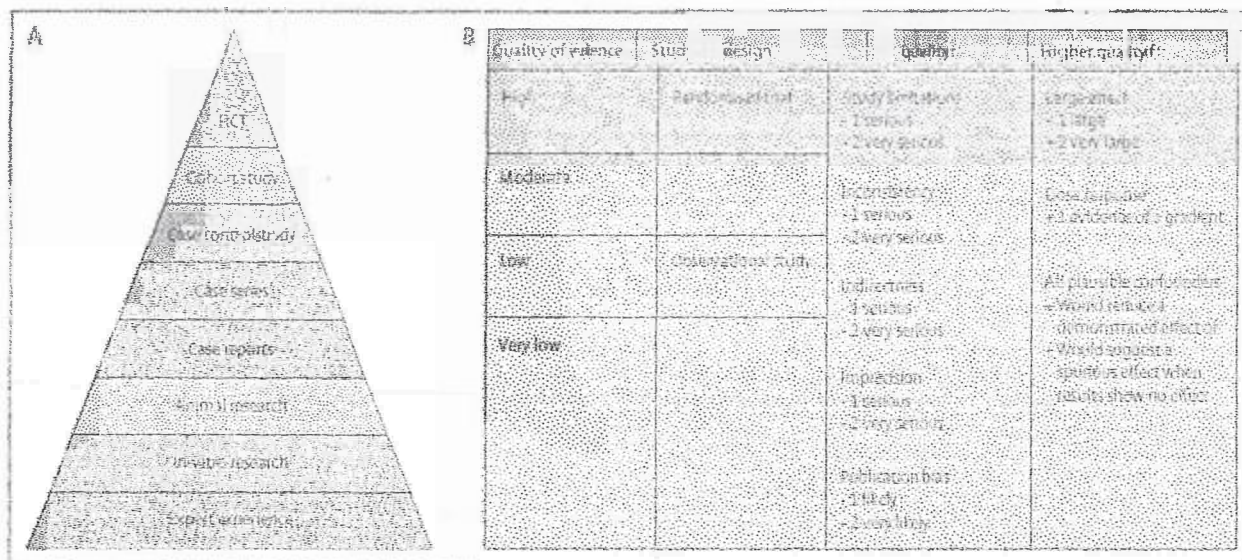


Figura 1. Jerarquía de la evidencia. Comparación de la jerarquía de la evidencia en la Medicina Basada en la Evidencia tradicional (A) (1991-2004) con la clasificación GRADE (B) de calidad de la evidencia (2004 al presente). Tomado de Djulbegovic B y Guyatt GH. The Lancet. 2017;390:415-423

La clasificación GRADE proporciona una guía para evaluar la calidad de la evidencia, no sólo para cuestiones de gestión, sino también para cuestiones de diagnóstico y pronóstico, así como estudios en animales y metaanálisis de redes. GRADE también abordó el proceso de pasar de la evidencia a la recomendación, comenzando con un resumen de los cuadros de resultados que presentan no sólo la calidad de la evidencia, sino estimaciones de los efectos relativos y absolutos para cada uno, la importancia de los beneficios, las cargas y los daños, la calidad de la evidencia (certeza o confianza en las pruebas), y los valores y preferencias (importancia relativa de los resultados). Otras cuestiones que podrían considerar los paneles de directrices son el uso de los recursos (costos), la viabilidad, la aceptabilidad y la equidad en salud.

Mediante la consideración explícita del juicio sobre el equilibrio de los beneficios y los daños, el uso de los recursos y las cuestiones de viabilidad y equidad, la Medicina Basada en la Evidencia ha articulado un marco para la toma de decisiones racionales.

El reconocimiento de que los valores y las preferencias varían ampliamente entre los individuos tiene una importante implicancia: la estandarización de la atención, que fue una de las razones originales para la introducción de directrices y sigue siendo considerada una razón fundamental para evaluar la calidad de las iniciativas de atención, no es ni posible ni deseable para todas las decisiones sensibles al valor y a las preferencias que enfrentan los clínicos y los pacientes.

Es por esto que las Guías de Prácticas Clínicas desarrolladas en instituciones científicas internacionales y aún nacionales, deben siempre ser adaptadas al centro asistencial en el cual se van a aplicar.

En una organización que quiera basar su funcionamiento en la evidencia científica, han de buscarse, valorarse y utilizarse necesariamente los conocimientos derivados de la investigación que sirvan de base para la toma de decisiones, pero la propia estructura institucional debe promover y facilitar la toma de decisiones basada en la evidencia.

La gestión clínica ha de basarse en la evidencia científica que debe sustentar las decisiones clínicas, en la valoración justa y objetiva de los resultados clínicos y económicos de las mismas y en el establecimiento argumentado de prioridades. Todo ello es mucho más complejo, difícil e importante que un simple ahorro, la elaboración de un protocolo o la disminución de la estancia media como medida de la eficiencia de un servicio o de un hospital.

Es importante señalar que los gestores, planificadores, compradores y evaluadores de servicios sanitarios también necesitan formarse para asegurar que cuando deben tomar decisiones o juzgar las de los demás saben como hacer un uso pertinente de la evidencia científica, entre otras aptitudes.

En las últimas décadas se han producido importantes cambios en los servicios de salud, ocurriendo al mismo tiempo un aumento de la demanda de las prestaciones asistenciales y un enorme crecimiento en el número y costo de las tecnologías sanitarias.

Todo ello ha ido llevando a un panorama complejo en la gestión sanitaria, desde la necesidad de contener el crecimiento del gasto sanitario, hasta la de manejar cantidades enormes de información, con múltiples actores en la toma de decisiones, que van desde el ciudadano de a pie hasta el gestor político.

La Medicina Basada en la Evidencia es una herramienta útil para ayudar a la toma de decisiones en todos los ámbitos de la gestión, aportando información fiable, conocimiento y previsión relevante para introducir racionalidad en la toma de decisiones.

Los hospitales son organizaciones complejas con múltiples actividades, tareas y procesos interdependientes. En este escenario es clave la asignación de recursos y la gestión coordinada de actividades para ofrecer servicios de alta calidad con un presupuesto limitado. Los equipos de dirección de los hospitales son los responsables de llevar a cabo esta gestión, y para ello es muy importante basarse en la evidencia disponible tanto en estudios de eficacia clínica como en estudios sobre costo-efectividad (eficiencia).

Toda toma de decisión en salud necesita evaluar eficacia y seguridad, los criterios principales, jerárquicamente. Enseguida, es necesario evaluar la sustentabilidad económica de la medida. Como los recursos son siempre limitados, es necesario decidir si los beneficios compensan los costos adicionales.

Es importante que en todos los escenarios de una institución de salud se hable el mismo lenguaje y que se ejerzan actividades con el mismo modelo. Para que haya beneficio sobre la salud individual y colectiva con la aplicación de este modelo de medicina basada en la evidencia en la gestión es necesario seguir algunos preceptos como:

- Tomar la decisión de adoptar el modelo
- Poner a disposición las condiciones que permitan la adopción del modelo
- Incorporar a la práctica diaria la búsqueda y la interpretación de datos
- Formación de Recursos Humanos, agregando a la enseñanza de grado y posgrado, la enseñanza en servicio a través del aprendizaje basado en la solución de problemas
- Divulgación de la conducta basada en la evidencia a través por ejemplo de boletines institucionales.

Sabemos que conocer no es lo mismo que implementar. Muchos saben que fumar es perjudicial, pero el sólo conocimiento no cambia los hábitos. Así mismo, el conocer nueva evidencia no asegura su implementación cuando así corresponde. En el siglo XVIII, la Armada Británica tardó medio siglo en incluir cítricos en las raciones de las tripulaciones después del estudio de Lind sobre escorbuto y en los años 80 la recomendación de emplear drogas trombolíticas en el infarto agudo de miocardio se difundió más de una década después de estar demostrado su beneficio.

En todos los escenarios y para todos los profesionales y no profesionales involucrados en la atención a los pacientes es necesario aclarar lo que es más eficaz y eficiente, y consecuentemente habrá una reducción de la inaceptable variabilidad en las prácticas

clínicas corrientes con mejoría en la calidad de la atención de la salud individual y colectiva y una toma de decisiones más racionales.

A modo de ejemplo de cómo la Medicina Basada en la Evidencia puede contribuir en la organización y en los costos de una institución, podemos citar la falta de beneficio de utilizar catéter de Swan Ganz para el cuidado de la cirugía de pacientes complejos. Habitualmente se colocaba sistemáticamente este catéter con la intención de lograr un mejor manejo hemodinámico de los pacientes complejos cuando eran sometidos a una cirugía mayor. Pero luego Estudios Controlados demostraron no solo que el uso sistemático del catéter de Swan Ganz no modifica el pronóstico evolutivo sino que puede incrementar el riesgo por complicaciones como infecciones, neumotórax o infarto de pulmón. No utilizarlo implica beneficios sobre los costos institucionales por el hecho de comprar menos catéteres y por la menor cantidad de complicaciones con la consiguiente reducción de la estadia intrahospitalaria. Actualmente no se recomienda en las guías de prácticas clínicas su utilización sistemática en cirugías mayores.

5.5 Medicina Basada en la Evidencia en Salud Pública

En la Medicina Basada en la Evidencia para la práctica clínica el objeto y sujeto de estudio es particular e individual. En cambio, en salud pública la unidad de observación, análisis y acción es colectiva y se ha desarrollado el concepto de "Salud Pública Basada en la Evidencia" como una metodología también para dar validez, importancia y aplicabilidad a las intervenciones.

Se puede afirmar que la salud pública basada en la evidencia es un conjunto de hechos e informaciones que indican si una creencia o proposición es cierta o válida. Así mismo, se puede definir como el desarrollo, la implementación y la evaluación de la efectividad de programas y políticas en salud pública a través de la aplicación de los principios de razonamiento científicos, incluyendo el uso sistemático de datos y sistemas de información.

Brownson R (2011) dice en su libro que la práctica e investigación en Salud Pública tienen acreditados varios logros notables, incluyendo los más de 30 años ganados en expectativa de vida en los Estados Unidos durante el siglo XX. Una gran parte de este incremento puede ser atribuido a la provisión de comida y agua segura, tratamiento de aguas residuales, prevención y cesación de uso del tabaco, prevención de accidentes, control de enfermedades infecciosas a través de campañas de vacunación y otras medidas, y otras intervenciones basadas en la población.

A pesar de este éxito, todavía existen muchas oportunidades para mejorar la Salud pública y esto puede ser logrado con una adopción más amplia de estrategias basadas en evidencia. Un mayor enfoque sobre la Salud Pública Basada en la evidencia tiene numerosos beneficios directos e indirectos, incluyendo un mayor acceso a información de calidad sobre lo que ha demostrado mejorar la Salud Pública, políticas y programas implementados exitosos y un uso más eficiente de los recursos públicos y privados.

Las expectativas en cuanto a la salud y a los servicios sanitarios por parte de la población es creciente, lo cual implica que los servicios sanitarios deben operar de manera efectiva y eficiente y ser capaces de demostrar su funcionamiento en términos de mejora de los resultados. Los costos sanitarios son cada vez más elevados y los factores demográficos los convierten a veces en difícilmente asumibles. Es preciso contener y controlar los costos a la vez que asegurar la equidad y unos servicios de alta calidad.

Es necesario que las decisiones que se toman en y con relación a los servicios sanitarios se basen en la evidencia científica, de manera que los conocimientos derivados de la investigación puedan utilizarse para mejorar la salud de la población. La finalidad última de estos cambios es aumentar la eficiencia, la calidad y la responsabilidad.

Hay importantes diferencias en la Medicina Basada en la Evidencia para la práctica clínica y en Salud Pública (tabla 5). Primero, el tipo y volumen de evidencia difieren. Para la práctica clínica los estudios médicos sobre medicamentos y procedimientos frecuentemente son randomizados y controlados sobre individuos, con mayor rigor científico que los estudios epidemiológicos. Por otro lado, las intervenciones en Salud Pública se realizan en base a estudios transversales, cuasi-experimentales y análisis de series. Estos estudios muchas veces carecen de grupo control y requieren mayor precaución en la interpretación de sus resultados. Los Ensayos Clínicos Controlados requieren de forma general, una homogeneidad en la población de estudio y control de variables de confusión que limita la generalización de los resultados a otras poblaciones y no siempre los resultados de eficacia son cercanos a la efectividad una vez que se aplica en la práctica médica. Durante los últimos 50 años se realizaron más de 1 millón de Estudios Clínicos Randomizados sobre tratamientos médicos y hay muchos menos estudios sobre eficacia de intervenciones en Salud Pública, debido a que el diseño es muy difícil. Por lo tanto se considera que en el ámbito de intervenciones en salud pública y para tener evidencia sólida de su efectividad hay que buscar otras opciones de diseño y metodologías además del ensayo clínico, aunque éste siga siendo el diseño de elección y se aplique siempre que sea posible. La Salud Pública Basada en la Evidencia toma prestado de las disciplinas clínicas el término "intervención" ya que la Salud Pública raramente tiene una única "intervención" sino más bien un programa que involucra una mezcla de varias intervenciones dentro de una comunidad. Estudios sobre poblaciones generalmente requieren períodos más largos de tiempo entre intervención y resultados. Por ejemplo, un estudio sobre los efectos de dejar de fumar sobre la mortalidad en el cáncer de pulmón podría requerir décadas de recolección y análisis de datos. Contrasta con el tratamiento de una condición médica (ej. antibióticos para el tratamiento de una neumonía) el cual probablemente producirá efecto en días o semanas o aún un estudio quirúrgico para el cáncer con puntos finales de mortalidad dentro de pocos años.

El entrenamiento formal de las personas que trabajan en Salud Pública es mucho más variable que en medicina u otras disciplinas clínicas y lamentablemente menos de la mitad de los trabajadores en salud pública tienen entrenamiento formal en disciplinas relacionadas a salud pública como epidemiología.

Características	Medicina Basada en la Evidencia	Salud Pública Basada en la Evidencia
Calidad de la evidencia	Estudios experimentales (Randomizados controlados)	Estudios observacionales y cuasi-experimentales
Volumen de la evidencia	Amplia	Pequeña
Tiempo de intervención y resultados	Cortos	Largos
Entrenamiento Profesional	Más formal, con certificación y/o licencia	Menos formal, no necesaria la certificación
Elaboración de una conducta	Individual	En equipo

Tabla 5. Diferencias entre Medicina Basada en la Evidencia y Salud Pública Basada en la Evidencia. Fuente: Brownson RC. Evidence Based Public Health. Oxford; 2011

La Salud Pública Basada en la Evidencia implica tener en cuenta el tipo de estudio en el que se fundamenta el accionar o las decisiones. Se debe profundizar en la valoración crítica de las evidencias disponibles, con la incorporación de profesionales de diferentes disciplinas y un constante intercambio con las instancias políticas de forma tal que se disponga de la información suficiente para decidir si se puede aplicar en el terreno o haya que hacer una propuesta para futuras investigaciones, ya sea por una débil evidencia dada por métodos con menos nivel y calidad de la evidencia o porque la influencia del contexto impiden extrapolar los resultados de los estudios de origen (la eficacia de un programa en una determinada población puede no ser la misma en otra comunidad). La reputación y credibilidad de los grupos de investigación también son importantes para que los responsables de generar las nuevas políticas públicas los tomen en cuenta. Algunas consideraciones para evaluar la calidad de los hallazgos de la investigación en salud pública se muestran en la tabla 6.

Si bien la evidencia en salud pública es imperfecta, como dice Muir Gray, "la ausencia de evidencia excelente no hace imposible la toma de decisiones basadas en evidencia porque se requiere de la mejor evidencia disponible y no de la mejor evidencia posible".

La valoración de la evidencia en las intervenciones en salud pública no sólo debe abarcar la credibilidad de la evidencia, sino también la integridad y la aplicabilidad de las mismas intervenciones.

Se debe realizar a la par la evaluación de la efectividad de las intervenciones en salud pública y el desarrollo o la ejecución de las mismas. Así mismo la evaluación debe ser diseñada para determinar los efectos de las intervenciones e incluir los intereses de las personas, grupos u organizaciones involucradas o afectadas por las intervenciones (grupos de interés).

La vigilancia es una herramienta crítica para la Salud Pública Basada en la Evidencia. Esta vigilancia involucra la recolección sistemática, análisis e interpretación de datos del programa o política aplicada, estrechamente integrada con la difusión oportuna de esos datos a aquellos responsables de prevenir y controlar la enfermedad o problema investigado.

Los sistemas de vigilancia en salud pública deberían tener la capacidad de recolectar y analizar datos, difundir datos hacia programas de salud pública y regularmente evaluar la eficacia del uso de los datos difundidos.

Criterios menos ciertos o confiables	Criterios más confiables
Una o pocas observaciones	Muchas observaciones
Anécdotas o reportes de casos	Estudios científicos
Estudios no publicados o no revisados por pares	Estudios publicados previa revisión por pares
Sin reportes previos	Reproduce hallazgos de otros estudios
Estudios en sujetos no humanos	Estudios en humanos
Estudios no relacionados con hipótesis	Resultados relacionados con hipótesis
No se mencionan las limitaciones	Si se mencionan las limitaciones
No se realiza comparación con estudios previos	Si se discuten relaciones con estudios previos

Tabla 6. Criterios para evaluar calidad de los estudios en Salud Pública. Fuente: Brownson RC. Evidence Based Public Health. Oxford; 2011.

Como el análisis e interpretación de los estudios publicados sobre cada tema de salud pública puede resultar muy complicado, engorroso y demandar una excesiva cantidad tiempo, las revisiones sistemáticas pueden ser una de los más eficientes maneras de familiarizarse con el estado del arte de la práctica e investigación sobre muchos tópicos específicos en salud pública. A continuación se detallan algunos de los lugares donde se pueden obtener revisiones sistemáticas en salud pública:

- EPPI Centre <http://eppi.ioe.ac.uk/cms>
- Cochrane Plus www.update-software.com/Clibplus/ClibPlus.asp
- Hamilton Public Health <http://old.hamilton.ca/phcs/ephpp/ReviewsPortal.asp>
- EvidenceNetwork <http://evidencenetwork.org/index.html>
- Colaboración Campbell www.campbellcollaboration.org
- HEN (Health Evidence Network) www.euro.who.int/HEN
- CRD (centre for Reviews and Dissemination) www.york.ac.uk/inst/crd

Otra forma de disponer de evidencia sobre las intervenciones sanitarias son las guías de buena práctica clínica, que facilitan el proceso de toma de decisiones, orientando en función de la información disponible sobre los efectos de los diferentes cursos de

acción. Las guías ofrecen una vía para comunicar y especificar aspectos de la Medicina Basada en la Evidencia, además de prestar una base para la monitorización de su práctica. A pesar de su utilidad, la confianza en las guías no debe llevar a visiones reduccionistas. Algunos entusiastas han creído ver en las guías la panacea para ordenar el "caos" que supone la variabilidad médica pero no hay que dejar de considerar que se trata de una herramienta más y que siempre debe estar adaptada al lugar en el que se va a aplicar.

Algunos sitios donde pueden obtenerse Guías de Práctica Clínica son:

- NICE. <http://www.nice.org.uk/guidance>
- CDC (Center of DiseaseControl) www.cdc.gov
- USPSTF (United Status PreventiveServicesTaskForce)
<http://www.ahrq.gov/clinic/uspstfix.htm>
- CTFPHC (Canadian TaskForceonPreventiveHealthCare) (<http://www.ctfphc.org/>)
- SIGN (Scottish IntercollegiateGuidelinesGroup) www.sign.ac.uk
- PAPPS (Programa de Actividades Preventivas y de Promoción de la Salud).
www.papps.org
- Guíasaludwww.guiasalud.es

Otro componente importante de la Salud Pública Basada en la Evidencia es la evaluación económica, la cual puede proveer información para ayudar a evaluar el valor relativo de un gasto alternativo sobre programas y políticas en salud pública.

Para esto se utilizan los estudios de costo-beneficio, donde todos los costos y consecuencias de una medida son valorados en términos monetarios. La inversión económica asociada con una intervención es comparada con el impacto en salud, como por ejemplo casos de enfermedad prevenidos, años de vida salvados, años de vida ajustados a calidad (QALYs) o años de vida ajustados por discapacidad (DALYs)

Es importante recordar que la eficacia de una intervención se define como el efecto en condiciones ideales y la efectividad de una intervención se define como su efecto en condiciones normales de campo. Así mismo, la efectividad de una intervención puede no ser la misma en campos diferentes. La aplicabilidad y la transferencia de evidencia son escasamente referidas en revisiones sistemáticas, programas o intervenciones hechas por el sector público de salud. Las intervenciones en salud pública pueden ser medidas por una amplia serie de indicadores que puedan evaluar estilos de vida, calidad de vida, morbilidad y mortalidad.

La aplicabilidad se refiere a la posibilidad de que un proceso de intervención pueda ser implementado en otro escenario y transferencia se refiere a si la efectividad medida de una intervención puede ser alcanzada en otro escenario. Las intervenciones en salud pública dependen mucho de su contexto. Si no existe aplicabilidad y posibilidad de transferencia de resultados de una revisión sistemática, ellos serán irrelevantes en un nuevo contexto. Es importante considerar tales aspectos porque muchas veces faltan recursos para evaluar las intervenciones en salud pública, principalmente en países en desarrollo como el nuestro. Así, solamente queda estimar los beneficios de las intervenciones a partir de evidencias obtenidas en otras partes (13).

La aplicación del concepto de Salud Pública Basada en la Evidencia es elemental para la evaluación de políticas públicas. Se entiende como evaluación de políticas públicas al proceso de observación, medida, análisis e interpretación, orientado al conocimiento del funcionamiento de una determinada intervención pública, con el objeto de alcanzar un juicio valorativo sobre su utilidad social.

Dentro de lo que se consideran políticas públicas, las políticas de salud ocupan un lugar muy destacado, ya sea por su relación directa con el bienestar de la sociedad, por sus características políticas y sociales, o por el importante peso que impone el sector sanitario a la actividad económica de los países.

Las políticas públicas suelen desarrollarse en forma de planes (suma de programas con objetivos comunes), programas (orden de las actividades) o proyectos (actividades para lograr unos objetivos). A la hora de llevar a la práctica estos planes, programas y proyectos, se cuenta con instrumentos políticos (programa presentado por una determinada administración), jurídicos (normativa que regula una política pública concreta), económicos (cuando las políticas públicas se articulan mediante un presupuesto), y sociales y culturales (medidas que afectan a los hábitos sociales de la población).

El propósito de la evaluación es analizar las distintas etapas, desde que se decide intervenir hasta que se manifiestan los impactos, comprobando la validez de las hipótesis que justifican la intervención. La evaluación de políticas públicas requiere evidencias respecto a su diseño, puesta en práctica, efectos, resultados e impactos. La evaluación es una actividad específica y con identidad propia, claramente diferenciada de otras como el control interno, la auditoría financiera, la auditoría de gestión o el control presupuestario, pero con las cuales mantiene una estrecha relación de complementariedad. El objetivo último de la evaluación de políticas es obtener información para tomar decisiones. En general, la evaluación puede servir para determinar como se consiguieron los objetivos propuestos, mejorar la implementación de las políticas, rendir cuentas ante la ciudadanía, aumentar el apoyo comunitario y contribuir a la base científica de las políticas.

La evaluación de políticas públicas en general y de políticas de salud en particular pueden clasificarse de diferentes maneras: según la perspectiva, la finalidad y el nivel de evaluación. En la tabla 7 se resumen los distintos tipos de evaluación así como los objetivos que se persiguen (14).

Nuevamente, la evaluación puede realizarse en base a estudios experimentales (randomizados con grupo control equivalente), cuasiexperimentales u observacionales (ensayos comunitarios con grupo control no equivalente) y no experimentales (series temporales) pero el diseño cuasiexperimental es el más común en la evaluación de intervenciones en salud pública.

Merece una mención especial la utilización de indicadores cuando se realizan evaluaciones de proceso y de impacto. En estos casos, las evaluaciones se realizan mediante la definición de indicadores que hacen referencia a las características operacionales de la política y a los objetivos establecidos que se desean conseguir.

Evaluación según la perspectiva	
Impacto	Conocer si una política ha tenido efecto y las causas de ese efecto
De gestión	Monitorizar y mejorar la ejecución de los programas y servicios
De desarrollo	Desarrollar y mejorar los tratamientos, servicios y políticas
Económica	Establecer la relación entre los costos y las consecuencias de la intervención
Evaluación según la finalidad	
Formativa	Realizada durante el desarrollo de la política para obtener información para mejorarla
Sumativa (de impacto)	Realizada una vez finalizada la política para analizar su efectividad
Evaluación según el nivel	
De estructura	Evaluar los recursos materiales y humanos
De proceso	Valorar los servicios y actividades producidos por el programa
De resultados	Verificar si se han alcanzado los objetivos establecidos
Estratégica	Conocer si la política se corresponde con las necesidades de la población y con las prioridades establecidas

Tabla 7. Tipos de evaluación de políticas públicas. Tomado de Pinilla J. Informe SESPAS 2010.

Como se comentó más arriba, es difícil la realización de estudios Randomizados para políticas públicas, pero siempre el esfuerzo debe estar dirigido a apoyarse en ellos. Un ejemplo sobre como políticas sanitarias pueden basarse en este tipo de estudios es la realización de angioplastias coronarias en pacientes con enfermedad coronaria crónica. En Estados Unidos el 75% de las angioplastias se efectuaban en pacientes con formas crónicas de angina asintomáticos bajo la creencia de que toda obstrucción coronaria debía ser tratada porque no eliminarla generaba un mayor riesgo de muerte (súbita o infarto de miocardio). El estudio COURAGE evaluó este problema comparando la estrategia invasiva de angioplastia coronaria sistemática con una conservadora limitada solo a pacientes con síntomas y no se observó diferencias en términos de eventos graves (infarto o muerte), lo que llevó a un cambio en la práctica clínica (15). La recomendación de no realizar angioplastias sistemáticas lleva a una fuerte disminución en los costos del sistema de salud.

Otro ejemplo de cómo la mejor evidencia disponible (aún en ausencia de estudios randomizados) puede influir en políticas públicas, es el efecto del tabaquismo pasivo. Se publicó un metaanálisis de 18 estudios epidemiológicos (10 de cohorte y 8 caso-control) en el que se observó que comparados con no fumadores no expuestos a humo de cigarrillo, los no fumadores si expuestos a humo de cigarrillo ambiental tenían mayor riesgo para enfermedad coronaria (16). Entre los estudios de caso-control se incluyó el trabajo argentino FRICAS que evaluó 336 pacientes no fumadores internados por infarto agudo de miocardio (casos) y 446 no fumadores internados por motivos no asociados con el tabaquismo (controles). En el análisis multivariado del FRICAS se

observó que después de ajustar por confundidores, el riesgo de presentar enfermedad coronaria fue mayor cuando uno o más familiares fumaban. Se estima que el tabaquismo pasivo causa un 10% de la morbilidad atribuida al tabaquismo y en nuestro país significaría más de 4000 muertes anuales. En estos estudios se basaron muchos países (entre ellos el nuestro) para implementar políticas públicas como la prohibición de fumar en lugares públicos.

Siguiendo el tabaquismo y ejemplos de la utilidad de poseer evidencia para aplicar políticas públicas, en Barcelona, considerando que más del 80% de los fumadores habituales se inician en el hábito antes de los 18 años de edad, una de las medidas preventivas que más se ha usado en los últimos años son los programas de prevención en edad escolar. Para analizar la eficiencia del programa PASE.bcn de prevención del tabaquismo en los escolares de Barcelona, se realizó un análisis costo-beneficio desde la perspectiva de la sociedad, en un año, incluyendo costos directos e indirectos. Los resultados se presentan en términos de costo-beneficio neto en euros y de razón beneficio-coste en euros, realizando diversos análisis de sensibilidad univariados. El estudio muestra que tan solo asumiendo una efectividad del 1%, el programa PASE.bcn conseguiría unos beneficios de 1.558.311,46 euros; y considerando el coste del programa la razón beneficio-coste es de 22,74. Con estos resultados, los autores abogan por la aplicación universal de este tipo de intervenciones (17).

Finalmente, es importante reflexionar sobre la situación precaria de la salud en nuestra población, circunstancia en la cual la necesidad de actuar es imperativa y urgente; sin embargo, al ser la evidencia en muchos aspectos escasa o ausente se originan problemas importantes en la toma de decisiones. A pesar de esto, es conveniente que los exitosos programas de salud de nuestro medio (Ejemplo: REMEDIAR) o de otras poblaciones que compartan características importantes con la nuestra, deban ser los más desarrollados, y aquellos que no, deben ser descontinuados. Sin olvidar que la puesta en práctica de estos programas -exitosos o no- es la fuente de la información vital que forjará la evidencia científica para las futuras decisiones en salud y logrará, además, un gran cambio en la capacidad de nuestras organizaciones para poner en marcha la metodología científica de la Salud Pública Basada en Evidencia.

6. Conclusiones

Previo a la aparición del modelo de Medicina Basada en la Evidencia, las decisiones relacionadas a la salud de los individuos eran tornadas a partir de la observación, con fundamento fisiopatológico, experiencia personal del profesional, sin parámetros epidemiológicos o de forma totalmente arbitraria y empírica. Luego de más de 20 años de instalado este nuevo modelo de Medicina Basada en la Evidencia, se han descripto muchos ejemplos de los errores cometidos en medicina por tomar decisiones en ausencia de evidencias basadas en la investigación científica. En la práctica clínica no solo es importante la investigación para la generación de evidencia sino también la jerarquía de la evidencia, ya que no es lo mismo la evidencia brindada por estudios observacionales que la evidencia aportada por estudios clínicos randomizados. También es importante remarcar que desde su origen, la Medicina Basada en la Evidencia se definió como el proceso de integrar la experiencia y los conocimientos personales con la mejor evidencia disponible proveniente de investigaciones sistemáticas. El razonamiento clínico es esencial en la asistencia médica porque la evidencia de los Estudios Clínicos Randomizados sigue siendo incompleta y la posibilidad de generalizar y transferir sus resultados continúa siendo un desafío.

El modelo de Medicina Basada en la Evidencia ha difundido tres principios principales: una jerarquía cada vez más sofisticada de la evidencia, la necesidad de resúmenes sistemáticos de la mejor evidencia para guiar la atención, y el requisito de considerar los valores del paciente en importantes decisiones clínicas.

Es una iniciativa con un amplio alcance, incluyendo no solamente a los médicos sino a otras disciplinas del campo de la salud como la enfermería, la odontología, la salud pública y la política de salud e implica el reconocimiento de la necesidad de una ciencia basada en la evidencia para asegurar el funcionamiento óptimo de clínicas, hospitales y centros de salud.

La dificultad de analizar toda la evidencia disponible, por diferentes motivos como la cantidad de estudios de diferente calidad publicados, la escasez de tiempo y la barrera del idioma entre otras, ha sido en gran parte solucionada con el desarrollo de revisiones sistemáticas y guías de práctica clínica.

El logro óptimo de la atención clínica requiere de una producción mucho más eficiente y de una difusión rápida tanto de las revisiones sistemáticas como de las guías de práctica clínica, así como la adaptación de las mismas al lugar donde se van a aplicar.

El desarrollo de Guías basadas en evidencia es de gran importancia para disminuir la variabilidad en la práctica médica, colaborando de esta manera a una mejor organización de las instituciones de salud.

Si bien la Medicina Basada en la evidencia aplicada a la salud pública se basa más en estudios observacionales (por la dificultad de desarrollar estudios Randomizados), siempre se debe aspirar y tomar decisiones de políticas de salud basados en la evidencia de mayor jerarquía disponible, apoyados en revisiones y guías ya desarrolladas, sin dejar de considerar su aplicabilidad y transferencia.

Por último, el modelo de salud pública basada en la evidencia tiene un rol fundamental en la evaluación y seguimiento de las políticas de salud públicas, analizando los diferentes planes, programas o proyectos en sus diferentes etapas, de forma tal de difundir resultados que impliquen la continuidad o no de los mismos.

7. Bibliografía

1. Guyatt GH. Evidence-based medicine. ACP J Club. 1991;112 Suppl 2:A16
2. Evidence-based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. JAMA. 1992;268:2420-5
3. Brownson RC. Evidence-Based Public Health, Second Edition. Oxford University Press; 2011
4. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ. 1996;312:71-2
5. Letelier LM, Moore P. La Medicina Basada en la Evidencia. Visión después de una década. Rev Med Chile 2003;131:939-46.
6. Doval HC, Tajer CD. Evidencias en Cardiología. De los ensayos clínicos a las conductas terapéuticas. Séptima Edición. Buenos Aires. 2013 EDIMED-GEDIC
7. Phillips B, Ball C, Sackett D, Badenoch D, Straus S, Haynes B, Dawes M. Levels of Evidence. EBM Center. Oxford. www.cebm.net/levels_of_evidence.asp
8. Gibbons RJ, Smith S, Antman E. Am College of Cardiology/Am Heart Association clinical practice guidelines: Part I: where do they come from? Circulation. 2003;107:2979-2986.
9. Prasad V, Vandross A, Toomey C, Cheung M y col. A Decade of Reversal: An Analysis of 146 Contradicted Medical Practices. Mayo Clin Proc 2013;1-9 n <http://dx.doi.org/10.1016/j.mayocp.2013.05.012>
10. Rossouw J, Anderson G, Prentice R, LaCroix A y col, Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women: principal results From the Womens's Health Initiative randomized controlled trial. JAMA. 2002;288:321-33.
11. Djulbegovic B, Guyatt GH. Progress in evidence-based medicine: a quarter century on. The Lancet. 2017;390:415-423
12. Atkins D, Best D, Briss P, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2004; 328: 1490
13. Wang S, Moss JR, Hiller JE. Applicability and transferability of interventions in evidence-based public health. Health Promotion International 2006; 21(1):76-83.
14. Pinilla J y Garcia-Altés A. La evaluación de políticas públicas. Informe SESPAS 2010. Gac Sanit. 2010;24(Suppl 1):114-119
15. Boden W, O'Rourke R, Teo K, Hartigan P y col. Optimal medical therapy with or without PCI for stable coronary disease. N Engl Med 2007;356:1503-1516
16. He J, Vupputuri S, Allen K y col. Passive smoking and the risk of coronary heart disease: a meta-analysis of epidemiologic studies. N Engl J Med 1999; 340:920-926
17. Garcia-Altes A, Navas E y Soriano MJ. Evaluación económica de intervenciones de salud pública. Gac Sanit, 2011;25 (supl 1):25-31.