

## La Evidencia y la Medicina Basada en la Evidencia

Dr. Fernán González Bernaldo de Quirós  
Vice Director Médico de Planeamiento estratégico

## Paradigma tradicional en la década del 70

- Fisiopatología
  - Fundamento principal de la ciencia médica
  - Bases para la decisión si la terapéutica "tiene sentido"
- Opinión de expertos
  - Aprendizaje "al lado de la cama" con un médico experto
  - Clases con líderes de opinión
- Experiencia clínica
  - Resultados positivos y negativos de la propia práctica asistencial

## Problemas con el modelo tradicional

- Fisiología puede no anticipar la respuesta clínica
  - Beta bloqueante en falla cardíaca
- Opinión de expertos es poco exacta
  - Solo es tan buena como el experto
  - Puede estar sesgada o conflictos de interés
- Experiencia clínica es muy subjetiva
  - Experiencias clínicas dramáticas pueden influenciar nuestra práctica

Guyatt et al. Users' Guides to the Medical Literature: A Manual for Evidence-Based Clinical Practice. Chicago, IL: American Medical Association; 2001.

## Dr. Archibald Cochrane (1972): Alerta sobre la falta de síntesis y revisiones



“Es una gran crítica a nuestra profesión que no hemos organizado un resumen crítico por especialidad o subespecialidad, actualizado periódicamente de todos los trials relevantes”

Cochrane, A.L., Effectiveness and efficiency: random reflections on health services. 1972, Londres: Nuffield Provincial Hospitals Trust.

## Inicios de la MBE

- '80 - Universidad de McMaster (Canada)
  - Aplican principios de la epidemiología y estadística a la educación (resolución de problemas) y luego a la práctica clínica.
  - Debaten sobre la velocidad de aparición del nuevo conocimiento y las enormes dificultades de los médicos asistenciales para mantenerse actualizados
  - Se plantea la necesidad de síntesis sistemática del nuevo conocimiento, con reglas formales de evaluación.
- Se crea el concepto de "Epidemiología clínica"
  - análisis de los datos epidemiológicos de las enfermedades para la toma de decisiones en pacientes individuales.

## Medicina Basada en Evidencias

- 1990
  - Gordon Guyatt acuña el término Medicina Basada en la Evidencia.
- 1991
  - Aparece por primera vez publicado en la literatura en un ACP Journal Club.
- 1992
  - Se impone fuertemente en Canadá, Reino Unido y luego EEUU.
  - EBM working group constituido por distintos profesionales de la Universidad de Mc Master.
- 1993
  - Cochrane Collaboration Group: Prepara, mantiene y disemina revisiones actualizadas de trials en el cuidado de la salud.

## Definición de la MBE

---

**“Es el uso conciente, explícito y juicioso de la mejor evidencia actual para la toma de decisiones en los pacientes individuales.”**

Sackett DL, et al. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ. 1996 Jan 13;312(7023):71-2.

## MBE como *“Nuevo Paradigma”*

---

Se plantea el debate *“antagónico”* de el paradigma viejo versus el nuevo:

la experiencia profesional

VS.

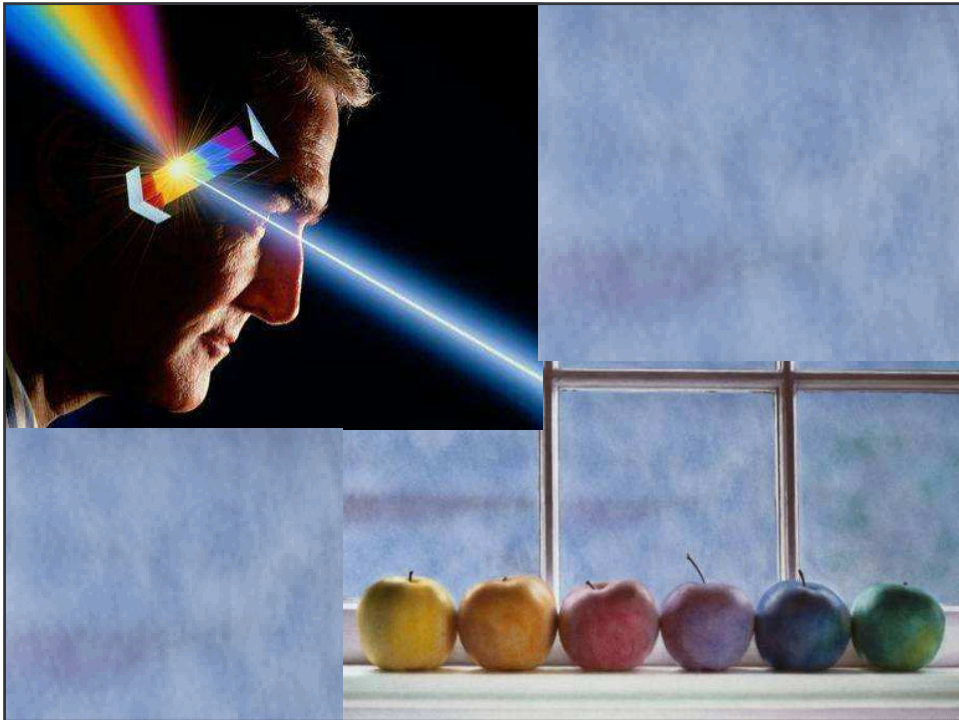
las evidencias científicas publicadas

Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA. 1992;268:2420-2425.

## Definición de Paradigma

- Thomas Kuhn 1970 en "***The structure of scientific revolution***" define paradigma como:

**"Una caja o marco conceptual dentro de la cual los científicos tratan de acomodar lo natural"**

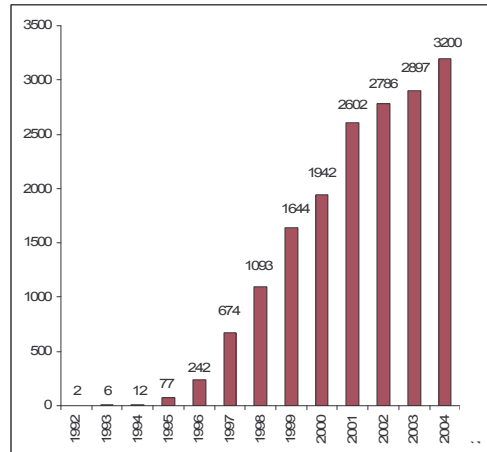


## ¿Por qué se presentó como un nuevo paradigma y provocó tanto debate?

- Modo de aprendizaje y asistencia superior en términos intelectuales.
- Favorecía la pérdida de poder por parte de los antiguos líderes médicos.
- Alinea intereses entre los Estados financiadores y la industria farmacéutica y tecnológica:
  - Fortifica las organizaciones que tienen capacidad económica de financiar estudios
  - Imponiendo el concepto de que hay cosas que NO SE DEBEN HACER por riesgo a generar daño.



## Publicaciones relacionadas con MBE



Citas en el Pubmed relacionadas con MBE

## 10 mandamientos de la MBE según el Grupo CRAP

(Clinician for the Restoration of Anonimous Practice)

1. Tratarás a todos los pacientes según el libro de cocina de la MBE, sin preocuparte por las circunstancias, preferencias de los pacientes, o el juicio clínico.
2. Honrarás el software para la toma de decisiones basado en la evidencia, incorporando humildemente la información que requiere y fielmente adhiriendo a sus comandos.
3. Pondrás a los paganos científicos básicos en una jaula hasta que ellos se arrepientan y prometan de ahora en adelante seleccionar al azar todos los ratones, materiales, y moléculas en sus experimentos.
4. No publicarás ni leerás ningún reporte de casos y castigarás a todos los que blasfemen relatando experiencias personales.
5. Obligarás a jubilarse a todos clínicos expertos 10 días antes de ser declarados expertos.

## Evidence based medicine: what it is and what it isn't

### La MBE NO ES

- Recetas de cocina para pacientes individuales
- Una estrategia para disminuir los costos de los sistemas de salud.
- No se restringe a los RCT y meta-análisis.
- Es una disciplina joven cuyo impacto se está empezando a validar.
- La evidencia no debe ser utilizada como único recurso en la toma de decisiones
- Las guías de práctica clínica (GPC) no son Top-down sino Bottom-up

Sackett DL. Evidence based medicine: what it is and what it isn't.  
BMJ. 1996 Jan 13;312(7023):71-2.

## Ventajas de la MBE

1. Resalta la evaluación crítica y sistemática de nuestros actos.
2. Exige la búsqueda de evidencia científicamente validada para tomar decisiones.
3. Genera un ambiente de Educación Médica Continua.
4. Enseña la lectura crítica de la bibliografía y la selección de lo científicamente válido.
5. Ensaya una respuesta a la explosión del conocimiento y se propone como opción al médico muy ocupado que puede leer poco.
6. Se propone como solución a la variabilidad de la práctica clínica.



## Críticas a la MBE

1. Mal interpreta la filosofía de la ciencia y es una filosofía pobre para la ciencia médica.
2. La definición de MBE es muy estrecha y excluye información importante para los médicos.
3. No está basada en evidencia científica según ella define.
4. Es limitada la utilidad de usar la MBE para el paciente individual.
5. Amenaza la autonomía de la relación médico-paciente
6. Presupone que la toma de decisiones en salud termina en el médico

### 1-La MBE mal interpreta la filosofía de la ciencia y es una filosofía pobre para la ciencia médica

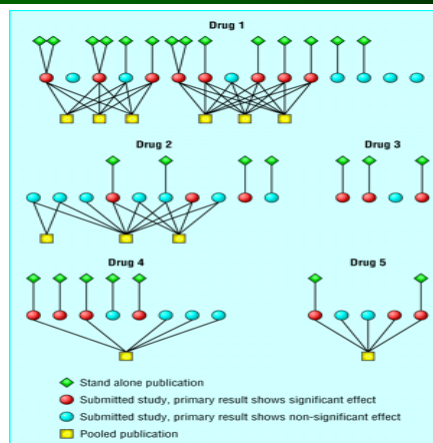
- La MBE propone que el conocimiento médico se base en la "**observación**" en vez de basarse en el "**entendimiento**" lo cual per se es un ERROR FILOSOFICO.
- Asume que el observador de un Trial no tiene subjetividad ni desvíos.

## 1-La MBE mal interpreta la filosofía de la ciencia y es una filosofía pobre para la ciencia médica

- No considera que:
  - la definición de la hipótesis
  - el tipo de información relevada y desechada
  - la clasificación de los datos y detalles
  - la visión cuantitativa de los fenómenos
  - los intereses del tema a estudiar y su enfoque
  - el tipo de análisis y el interés por lograr la publicación

Tienen todos una enorme subjetividad

## Evidence b(i)ased medicine



Melander H y col. Evidence b(i)ased medicine--selective reporting from studies sponsored by pharmaceutical industry: review of studies in new drug applications. BMJ. 2003 May 31;326(7400):1171-3

## Evidence b(i)ased medicine

- **Publicación múltiple:**

- 21 trials brindaron datos para al menos dos publicaciones cada uno
- 3 trials presentaron sus datos en 5 publicaciones diferentes.

- **Publicación selectiva:**

- Existen estudios que mostraron efectos significativos de una droga
- Fueron publicados en forma única de manera más frecuente que estudios sin resultados significativos.

- **Reporte selectivo:**

- Varias publicaciones ignoraron resultados en análisis por intención a tratar
- Reportaron datos más favorables por análisis de cada protocolo.

Melander H y col. Evidence b(i)ased medicine--selective reporting from studies sponsored by pharmaceutical industry: review of studies in new drug applications. BMJ. 2003 May 31;326(7400):1171-3

## Evaluación Farmacoeconómica

- Evaluación de un análisis fármaco económico
  - 326 solicitudes de subsidio para investigación farmacológica
  - Departamento de Salud de Australia entre 1994 y 1997
- 218 solicitudes tenían algún tipo de problema
  - eficacia clínica
  - errores de cálculo
  - problemas con el diseño
- Su análisis fármaco económico no era confiable.

Hill SR y col Problems with the interpretation of pharmacoeconomic analyses: a review of submissions to the Australian Pharmaceutical Benefits Scheme. JAMA. 2000 Apr 26;283(16):2116-21

## Críticas a la MBE

1. Mal interpreta la filosofía de la ciencia y es una filosofía pobre para la ciencia médica.
2. La definición de MBE es muy estrecha y excluye información importante para los médicos.
3. No está basada en evidencia científica según ella define.
4. Es limitada la utilidad de usar la MBE para el paciente individual.
5. Amenaza la autonomía de la relación médico-paciente
6. Presupone que la toma de decisiones en salud termina en el médico

## 2-La definición de MBE es muy estrecha y excluye información importante para los médicos

- La MBE propone clasificar la evidencia según tópico:
  - Para evaluar una intervención se acepta como evidencia de mayor grado a los Trials.
  - Para un test diagnóstico requiere la comparación con un "gold Standard".
  - Para evaluar pronóstico, se requiere el seguimiento estricto de una cohorte.
- Se subestima la información de otros métodos tales como:
  - Estudios observacionales
    - Talidomida y anomalias congénitas
    - Adenocarcinoma de vagina en adolescentes por dietilbestrol
  - Experiencia clínica
  - Investigación cualitativa

## 2-La definición de MBE es muy estrecha y excluye información importante para los médicos

- Esta crítica se basa en que:
  - Los trials y meta-análisis no han mostrado ser más reproducibles que otros métodos.
  - Las respuestas que dan son muy puntuales y no tienen contexto.
- Desconoce:
  - El hecho que **"el contexto modifica la relevancia de la evidencia"**.
  - Los meta-análisis están expuestos al sesgo de publicación y la debilidad de la aproximación al "peso de los promedios".

## Críticas a la MBE

1. Mal interpreta la filosofía de la ciencia y es una filosofía pobre para la ciencia médica.
2. La definición de MBE es muy estrecha y excluye información importante para los médicos.
3. No está basada en evidencia científica según ella define.
4. Es limitada la utilidad de usar la MBE para el paciente individual.
5. Amenaza la autonomía de la relación médico-paciente
6. Presupone que la toma de decisiones en salud termina en el médico

### 3- La MBE no está basada en evidencia científica según ella define

---

- Se asume que la MBE mejora la calidad de cuidado.
- No hay evidencia que los médicos que practican la MBE logren mejorar la efectividad en los indicadores de calidad de cuidado.
- Los defensores de la MBE preconizan desviar los recursos económicos hacia las intervenciones que funcionan, sin embargo no hay evidencia que el desvío de los recursos así realizado mejore resultados a nivel poblacional.

### Críticas a la MBE

---

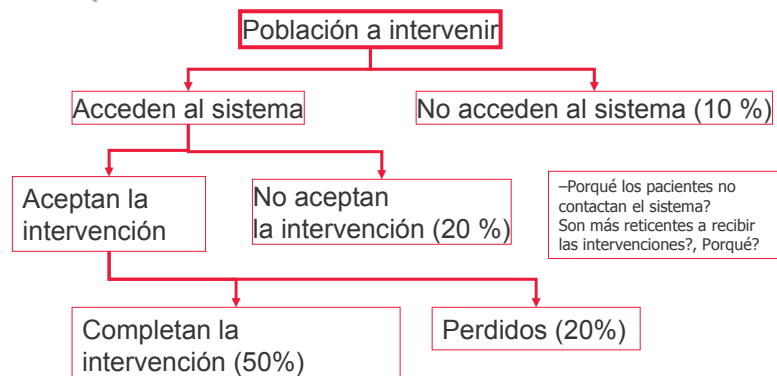
1. Mal interpreta la filosofía de la ciencia y es una filosofía pobre para la ciencia médica.
2. La definición de MBE es muy estrecha y excluye información importante para los médicos.
3. No está basada en evidencia científica según ella define.
4. Es limitada la utilidad de usar la MBE para el paciente individual.
5. Amenaza la autonomía de la relación médico-paciente
6. Presupone que la toma de decisiones en salud termina en el médico

#### 4- Es limitada la utilidad de usar la MBE para el paciente individual.

- El concepto de similar de los trials se basa en datos explícitos en pequeño número.
- Los trials no interpretan la cascada de comportamiento del mundo real.
- Cuanto más autonomía tiene el paciente y más viejo y pluripatológico es, menos representativos son los trials.
- 20% de la población es mayor de 65 años y hay poca evidencia médica en esta población.
- Las enfermedades poco prevalentes no tienen evidencia de alta calidad.

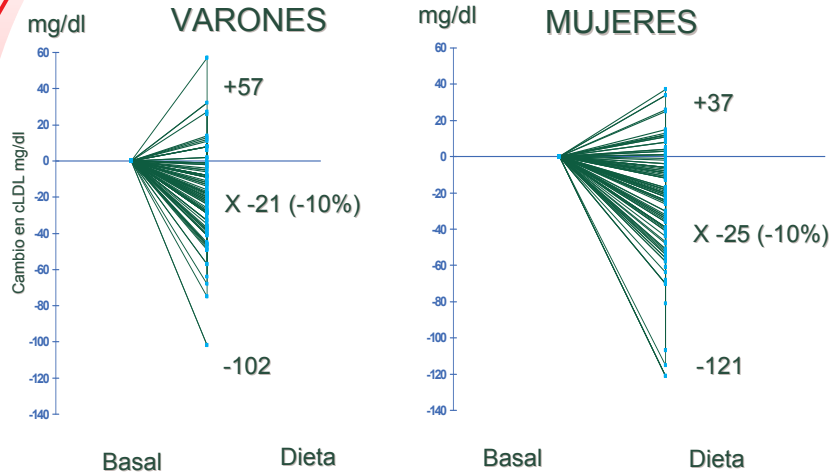
#### 4- Es limitada la utilidad de usar la MBE para el paciente individual.

##### El problema de los Trials en las Enf. Crónicas



#### 4- Es limitada la utilidad de usar la MBE para el paciente individual.

Predicción individual y grupal: colesterol y dieta



#### Críticas a la MBE

1. Mal interpreta la filosofía de la ciencia y es una filosofía pobre para la ciencia médica.
2. La definición de MBE es muy estrecha y excluye información importante para los médicos.
3. No está basada en evidencia científica según ella define.
4. Es limitada la utilidad de usar la MBE para el paciente individual.
5. Amenaza la autonomía de la relación médico-paciente
6. Presupone que la toma de decisiones en salud termina en el médico



## 5-La MBE amenaza la autonomía de la relación médico-paciente

---

- Utilizada como forma de restringir la opinión de los pacientes y médicos.
  - Imponiendo una receta de cocina, con la intención de contener los costos de los sistemas de salud, sin medir los resultados de calidad.
- Instrumento para “no cubrir” aquello para lo cual no hay evidencia de alta calidad de eficacia.
  - Existen situaciones para las cuales NUNCA habrá evidencias de estas características.

## Críticas a la MBE

---

1. Mal interpreta la filosofía de la ciencia y es una filosofía pobre para la ciencia médica.
2. La definición de MBE es muy estrecha y excluye información importante para los médicos.
3. No está basada en evidencia científica según ella define.
4. Es limitada la utilidad de usar la MBE para el paciente individual.
5. Amenaza la autonomía de la relación médico-paciente
6. Presupone que la toma de decisiones en salud termina en el médico

## 6-La MBE presupone que la toma de decisiones en salud termina en el médico

- Define al criterio médico, con la mejor evidencia científica.
- La consideración del paciente se circunscribe a como adaptar la decisión médica a las creencias del paciente.
- Hay suficiente "evidencia" en la literatura que la epidemia y el mal control de las enfermedades crónicas mejoran involucrando al paciente para el auto-cuidado.

## 6-La MBE presupone que la toma de decisiones en salud termina en el médico

### Resultados en el control de los problemas crónicos. El problema de la toma de decisiones.

- HTA: 20 a 35%
- DBT: 20 a 40%
- Asma: 30 a 50%
- EPOC: 30 a 50%
- TBQ: 30 a 70%
- Depresión: 20 a 35%
- F.A: 20 a 50%
- IRC: Variable
- ICC: 30 a 60%
- Enf. Vasculares (IAM, ACV,Periférica):Variable

## Intentos de resolver el debate

## Intentos de resolver el debate

- Renombrar la MBE como métodos para incorporar la evidencia epidemiológica a la práctica clínica (Haynes).
- Criticar a la MBE no significa estar en contra de: Usar la más alta calidad de evidencia obtenida con métodos epidemiológicos en el contexto del paciente y con juicio crítico por parte del médico.(Cohen)

Haynes, R.B., What kind of evidence is it that Evidence-Based Medicine advocates want health care providers and consumers to pay attention to? BMC Health Serv Res, 2002. 2(1): p. 3.

Cohen, A.M., P.Z. Stavri, and W.R. Hersh, A categorization and analysis of the criticisms of Evidence-Based Medicine. Int J Med Inform, 2004. 73(1): p. 35-43.

## Intentos de resolver el debate

---

- Todo nuevo paradigma tiene tanto sus entusiastas iniciales que sobrestiman el caso para adoptarlo e imponerlo al igual que sus detractores que extrañan el viejo paradigma.(Pwee)
- Lo adecuado parece ser tomar la MBE como una herramienta que de por sí no es ni buena ni mala, sino que es útil dependiendo de cómo se use.(Pwee)

Pwee, K.H., What is this thing called EBM? Singapore Med J, 2004. 45(9): p. 413-7;

---

## Propuesta Superadora MBE + MBP

## Propuesta Superadora= MBE + MBP

---

La integración de ambas propuestas:

- Utilizando e interpretando críticamente la mejor evidencia científica disponible.
- Involucrando al paciente en la definición de objetivos y metas.

## MBE + MBP

---

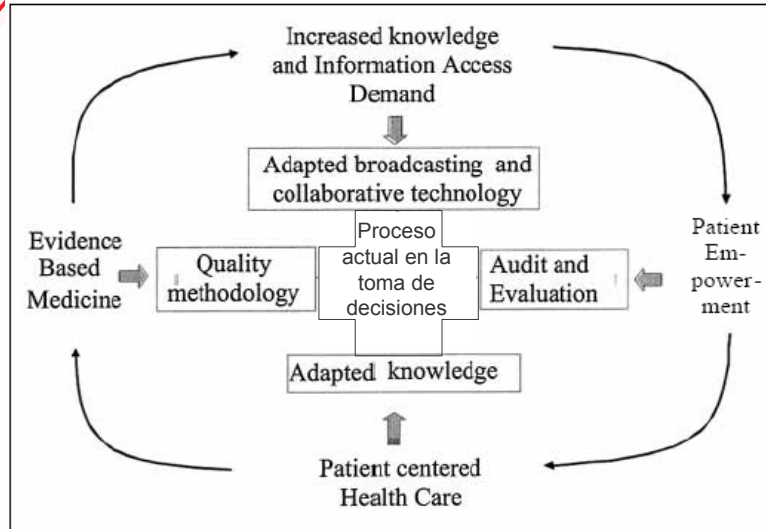
**MBP**

**Enfermedades crónicas  
Paciente heterogéneo  
Comorbilidades  
Autonomía**

**MBE**

**Prácticas preventivas  
Paciente homogéneo  
Joven  
Sin Comorbilidad**

## MBE + MBP



Fieschi M y col. Medical decision support systems: old dilemmas and new paradigms? *Methods Inf Med.* 2003;42(3):190-8

---

**Entonces:  
¿Cuál es el Problema?**

## El verdadero problema es con la Evidencia Científica

- La medicina tiene serios inconvenientes en la metodología, la financiación y los intereses que rigen la generación de la evidencia científica de alta calidad.
- La generación de la evidencia científica está técnicamente privatizada y bajo las reglas del mercado que dicen que toda nueva práctica será más o menos exitosa en función de la economía que la misma sea capaz de generar.

## El verdadero problema es con la Evidencia Científica

- Expone a los médicos a ser cada vez más presos de los intereses del mercado de la salud y a ser cada vez menos eficientes en la utilización de los recursos de los sistemas de salud.
- Como respuesta los sistemas de salud condicionan y pauperizan cada vez más al médico y al paciente.
- Este concepto se potencia si consideramos que el conocimiento de las ciencias médicas está cumpliendo ciclos que actualmente se estiman en 5 años de duración, es decir el conocimiento de hoy es apenas la mitad del que habrá en el año 2010.

El verdadero problema es con la Evidencia Científica



## Intereses económicos contaminan las recomendaciones terapéuticas

---

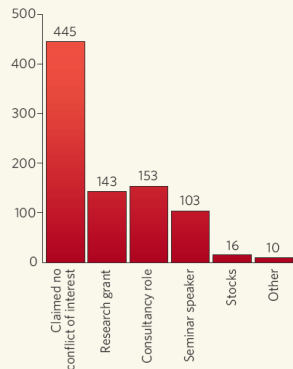
Taylor R, Giles J.  
Cash interests taint drug advice.  
Nature. 2005 Oct 20;437(7062):1070-1



## Intereses económicos contaminan las recomendaciones terapéuticas

### CONFLICTS OF INTEREST

In 685 disclosures examined in *Nature's* survey of authors of prescription guidelines.\*



**35%** of authors said they had a conflict of interest of some kind.

**16** authors helped to write guidelines on illnesses relevant to companies in which they owned stock.

**49%** of guidelines did not include any details of authors' conflicts of interest.

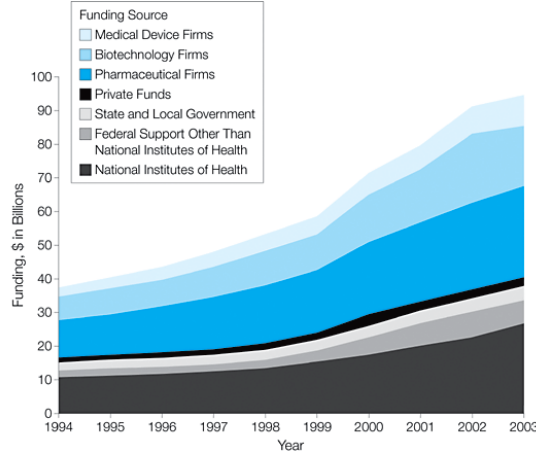
Taylor R, Giles J. Cash interests taint drug advice. *Nature*. 2005 Oct 20;437(7062):1070-1

## Anatomía financiera de la investigación biomédica

- **Objetivo:** Cuantificar el gasto en investigación biomédica y la tendencia entre 1994 y 2004 en los EEUU.
- **Resultados**
  - El gasto aumento de 37 a 94 billones de U\$S.
  - Principales fuentes de financiación:
    - Industria 57%
    - NIH 28%
    - Proporción estable en el período
  - Se gastó en investigación lo correspondiente al 6% del gasto total en salud, sin embargo en investigación de servicios de salud solo 0,1%

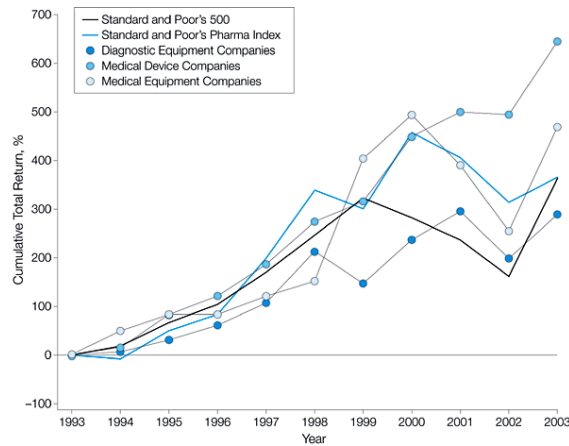
Moses, H. et al. *JAMA* 2005;294:1333-1342.

## Anatomía financiera de la investigación biomédica



Funding for Biomedical Research by Source, 1994-2003

## Anatomía financiera de la investigación biomédica



Cumulative Stock Market Return of Publicly Traded Life Science Companies, 1994-2003\*

El verdadero problema es con la Evidencia Científica



Gracias.....

Dr. Fernán González Bernaldo de Quirós  
Vice Director Médico de Planeamiento estratégico  
fernan.quirós@hospitalitaliano.org.ar

