

Cirugía basada en la evidencia

R. Villeta Plaza, J. I. Landa García

Introducción

Qué es y qué no es la Medicina Basada en la Evidencia

En qué evidencia se apoya la Medicina Basada en la Evidencia

Evidencia basada en la medicina

Decisiones clínicas y guías de práctica clínica

Herramientas para la práctica de la Medicina Basada en la Evidencia

Actualización de la información para la práctica clínica basada en la evidencia

Guías de práctica clínica basadas en la evidencia

Cirugía basada en la evidencia

El metanálisis como herramienta de la cirugía basada en la evidencia

Grados de evidencia

Lectura crítica de la literatura científica

Tipos de estudio

Evaluación de un ensayo clínico aleatorizado

Evaluación de una revisión sistemática

Pautas para la evaluación de artículos científicos originales

Medicina Basada en la Evidencia y gestión de la calidad total

Anexo: pautas para la lectura crítica de artículos científicos originales

Sir Arthur Conan Doyle, el creador del detective de ficción Sherlock Holmes, estudió medicina en la Universidad de Edimburgo entre los años 1876 y 1881 bajo la tutela del doctor Joseph Bell el cual siempre enfatizaba en sus clases la importancia de la observación, la deducción y la evidencia. El famoso detective se creó a imagen de Bell. Las modernas nociones de Medicina Basada en la Evidencia no son nuevas.

INTRODUCCIÓN

El médico ejerce su profesión mediante el uso del conocimiento aprendido en sus años de formación y el uso de sus habilidades clínicas, es decir, las adquiridas a través de una larga y continuada observación y experiencia. El conocimiento de conceptos adquiridos por el médico, y con los que se maneja, van menguando progresivamente mientras que las ciencias médicas siguen progresando, con lo que resulta que lo aprendido que todavía se retiene va perdiendo utilidad y vigencia.

El médico ejerce su profesión mediante el uso del conocimiento aprendido en sus años de formación y el uso de sus habilidades clínicas, es decir, las adquiridas a través de una larga y continuada observación y experiencia

Con el concepto de Medicina Basada en la Evidencia se apela a cuestiones relativas a la naturaleza de la ciencia médica o del conocimiento por una parte y, por otra, al uso de este mismo conocimiento en el ejercicio diario clínico. Además, la cuestión del conocimiento aparece unida a la de su organización, generación, comprensión, contraste y difusión como cuestiones intrínsecas relacionadas. Por otra parte, la Medicina Basada en la Evidencia debe constituir una cierta manera de ejercer la medicina que puede implicar organizarse de forma diferente y con otra logística. Los aspectos filosóficos de la naturaleza del saber médico han sido objeto de estudio y debate desde los inicios de la medicina. Los aportes de la investigación clínica cuantitativa han constituido una herramienta adicional para comprobar la relativa idoneidad de los modelos conceptuales de enfermedad, aumentando el campo de las observaciones.

Ante la explosión del interés de la práctica clínica basada en la evidencia en la última década del segundo milenio, se puede llegar a olvidar que esta idea no es nueva. De hecho, los orígenes de la Medicina Basada en la Evidencia se remontan a la primera mitad del siglo XIX, en esta época el médico francés Louis decidió aplicar su “método numérico” para valorar la eficacia de la sangría en diferentes patologías. Comparó los resultados obtenidos con los pacientes con las mismas enfermedades pero que no habían sido sometidos a esta terapia y no halló diferencia alguna. Louis creó en 1834 un movimiento que denominó “*Médecine d’observation*” y mediante diversos experimentos contribuyó a la erradicación de terapias inútiles como la sangría. Sus hallazgos tuvieron gran repercusión en aquella época, tanto en Francia como en Inglaterra y EE.UU.

Aunque los orígenes filosóficos de la Medicina Basada en la Evidencia son más antiguos, el *status* legal fue establecido en el Acta de Farmacéuticos de 1815, la cual concedía licencias de boticarios con el fin de proteger a la población de un

creciente número de herboristas y boticarios sin ninguna cualificación profesional. El Acta Médica de 1858 lleva a la creación de un registro de médicos, el cual contiene los nombres de todos los doctores con una preparación médica reconocida e implica que la medicina practicada por estos médicos se basaba en la evidencia mientras que la medicina alternativa se basaba en rumores, viejos cuentos o remedios ancestrales.

El impulsor de la metodología de los ensayos clínicos y fundador de las modernas ideas de estadística médica, Sir Austin Bradford Hill, expuso a partir de los años 50 los fundamentos estadísticos de la Medicina Basada en la Evidencia. La epidemiología clínica como disciplina empieza a estar bien conceptualizada a partir de los años 80 de la mano de Feinstein, Spitzer o Rothman. También durante la misma década de los ochenta se desarrollan en el norte de Europa y EE.UU. diversas agencias de evaluación de tecnologías. En 1992, David Sackett, uno de los pioneros del nuevo movimiento para la práctica de la Medicina Basada en la Evidencia, publicó una importante editorial titulada “*Evidence Based Medicine: what is and what it isn't*”. En ella se enfatizaba que la Medicina Basada en la Evidencia integraba dos componentes: de un lado la experiencia clínica individual y de otro la mejor evidencia clínica disponible derivada de la búsqueda sistemática. La pericia clínica individual se adquiere como resultado de la práctica clínica y esto significa que un clínico no va a seguir de forma servil las reglas dictadas por otros cuando trata a un paciente en particular. De otro lado, los resultados de una búsqueda clínica excelente proporcionan un soporte científico válido para el cuidado del paciente. Ambos componentes son claramente necesarios, ya que la experiencia clínica sin la aplicación de los resultados de las nuevas investigaciones puede llevar a un estancamiento, ya que no se puede esperar mejorar sin la educación continua que proporcionan las buenas publicaciones clínicas.

La Medicina Basada en la Evidencia integra dos componentes: de un lado la experiencia clínica individual y de otro la mejor evidencia clínica disponible derivada de la búsqueda sistemática

QUÉ ES Y QUÉ NO ES LA MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA

La Medicina Basada en la Evidencia se ha definido como la integración de la experiencia clínica personal con la mejor evidencia externa disponible procedente de la investigación sistemática. También se ha definido como la utilización consciente y juiciosa de la mejor evidencia proveniente de la investigación clínica para la toma de decisiones en el cuidado de cada paciente en particular. Sackett y cols. dejan también muy claro lo que no es la Medicina Basada en la Evidencia, y no es un libro de recetas de cocina aplicado a la medicina. Dado que se basa en integrar la maestría individual con las mejores evidencias externas y las preferencias del paciente, no se puede dar un enfoque tiranizante para la asistencia clínica. Las evidencias clínicas pueden conformar pero nunca sustituir a la pericia clínica, y es esta

Las evidencias clínicas pueden conformar pero nunca sustituir a la pericia clínica

maestría lo que decide si las evidencias externas se pueden aplicar por completo a un paciente en particular y, si así ocurre, cómo debe integrarse en una decisión.

La Medicina Basada en la Evidencia tampoco es un arma para los compradores y gestores sanitarios para recortar los gastos en asistencia sanitaria. Los médicos que practican la Medicina Basada en la Evidencia identificarán y aplicarán las intervenciones más eficaces para aumentar al máximo la calidad y la cantidad de vida de cada paciente. La Medicina Basada en la Evidencia tampoco es únicamente todo aquello relacionado con los ensayos clínicos aleatorizados.

Los políticos y los economistas especializados en temas de salud de los países occidentales están enfrentados en la actualidad a problemas de presupuesto en sus

No podemos esperar por más tiempo que los aspectos médicos y económicos de la asistencia sean considerados de forma separada

La Medicina Basada en la Evidencia puede enriquecer, pero nunca perjudicar, la autonomía del médico

sistemas nacionales de salud. No debemos engañarnos con la esperanza de que los problemas financieros de la asistencia sanitaria desaparezcan, los costes constituyen un tema cada vez más importante. No podemos esperar por más tiempo que los aspectos médicos y económicos de la asistencia sean considerados de forma separada. En muchos países es ya una realidad clínica denegar diagnósticos especiales u opciones terapéuticas a pacientes o a ciertos subgrupos de pacientes y, los médicos, están en la incómoda posición clave de racionar servicios específicos y de tener que explicarlo a sus pacientes; deben influir en las políticas públicas y en su ética y valores profesionales para decidir la distribución de medios. Las ideas de la Medicina Basada en la Evidencia pueden servir como un método adicional y como una fuente de datos. Sin embargo, debemos recordar siempre que la Medicina Basada en la Evidencia es la integración de la evidencia externa e interna.

La evidencia externa fuera del contexto clínico puede ser engañosa o carecer de significado. En este sentido, la Medicina Basada en la Evidencia puede enriquecer, pero nunca perjudicar, la autonomía del médico.

Muchos médicos temen que la Medicina Basada en la Evidencia pueda ser utilizada por los gestores de la asistencia sanitaria para limitar la financiación de ciertas formas de tratamiento, con la correspondiente pérdida de efectividad o eficiencia. Por otra parte, los gestores sanitarios luchan con toda legitimidad contra una profesión médica desordenada que derrocha su dinero de forma innecesaria.

En nuestro mercado de asistencia sanitaria las preferencias de los pacientes tienen una fuerte influencia en la toma de decisiones y los médicos pueden hacer pruebas diagnósticas o procedimientos terapéuticos innecesarios debido a la preocupación por su responsabilidad legal. Los cirujanos pueden sentirse a veces incluso presio-

Los cirujanos pueden sentirse a veces incluso presionados por sus pacientes para realizar intervenciones innecesarias

ados por sus pacientes para realizar intervenciones innecesarias. No obstante, la mayor responsabilidad del abuso en la utilización de medios no está en manos de los pacientes sino de los médicos, así se han efectuado análisis que han puesto de manifiesto grandes variaciones en la tasa de operaciones para muchas enfermedades. También se han detectado problemas de diferente índole (en el modelo de pago por servicios, exagerar la factura hospitalaria, abusos de determinados servicios, etc.).

Los “desincentivos” financieros han demostrado ser el instrumento específico más fuerte para la reducción de costes y se encuentran en manos de personal no médico. Por otra parte, los fondos sanitarios han dejado de financiar determinados procedimientos ineficaces, y muchas guías de práctica clínica han sido publicadas por autoridades médicas. Todas estas herramientas son quizá demasiado groseras para guiar una práctica clínica efectiva y, las guías clínicas, basadas en la evidencia y la restauración de la autonomía médica, pueden ser una solución mucho más adecuada para cerrar el vacío existente entre la teoría racional y la práctica irracional. Estas son fórmulas prometedoras en las que la Medicina Basada en la Evidencia puede estar implicada en el contexto de la reducción de costes.

Los “desincentivos” financieros han demostrado ser el instrumento específico más fuerte para la reducción de costes y se encuentran en manos de personal no médico

Se debe empezar a reducir costes eliminando los cuidados ineficaces y, estos cuidados, pueden ser identificados de forma más efectiva utilizando los métodos de la Medicina Basada en la Evidencia y las fuentes de datos.

EN QUÉ EVIDENCIA SE APOYA LA MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA

Durante mucho tiempo el profesional sanitario ha ejercido la medicina basándose en lo leído en los textos clásicos, en la opinión de las autoridades científicas y en su sentido común y en la experiencia personal. El gran acierto de la Medicina Basada en la Evidencia ha sido demostrar al clínico asistencial que es necesario incorporar a su experiencia personal toda la evidencia científica disponible de las diferentes opciones terapéuticas de que disponga, con el fin de poder llegar a conclusiones válidas y fiables cuando tenga que afrontar los problemas médicos cotidianos de sus pacientes y esto, es un gran avance en la manera de entender el ejercicio de la medicina.

Sin embargo, un punto que aún no ha quedado claro es qué evidencia debería ser considerada como la más idónea y relevante; tan sólo la que nos proporciona los ensayos clínicos controlados o también deberían ser tenidas en cuenta otras evidencias como la que nos dan los estudios naturalísticos, los estudios de evaluación económica, los estudios cualitativos, los que valoran la indicación adecuada y el uso apropiado de las alternativas existentes y los estudios que tratan de evaluar las implicaciones sociales, legales y éticas derivadas del uso de las diferentes tecnologías e intervenciones médicas.

En diferentes publicaciones se ha recomendado como evidencia científica válida y precisa la que se objetiva a través de un ensayo clínico controlado (ECC) o de revisiones sistemáticas cualitativas de ECC (metanálisis), es decir, la que se logra en condiciones de uso experimental y controlado, que no tienen que ser iguales a las obtenidas en el mundo real. Apoyando esta forma de actuar está el hecho de que en la bibliografía publicada sobre la metodología para realizar una búsqueda de la evidencia científica, se defiende la idea de que la información científica que proporciona otro tipo de métodos presenta una menor credibilidad,

fiabilidad y validez. Así, uno de los movimientos que más ha contribuido a la difusión y reconocimiento de la Medicina Basada en la Evidencia, la colaboración Crohrane, solamente incluye en sus revisiones sistemáticas la evidencia científica extraída de los ensayos clínicos controlados sin que tenga cabida otro tipo de metodología (estudios observacionales, estudios cualitativos, etc.).

Es aquí donde radica la mayor debilidad de la Medicina Basada en la Evidencia, al considerar que sólo es válida la evidencia científica que procede de los ECC, desdeñando la que haya sido obtenida a través de otro tipo de metodología que puede ser más representativa de la práctica médica habitual.

Es aquí donde radica la mayor debilidad de la Medicina Basada en la Evidencia, al considerar que sólo es válida la evidencia científica que procede de los ECC

De esta manera, podría pensarse que la Medicina Basada en la Evidencia va a ser útil solamente en el grupo minoritario de la población que está representada en los ECC, a menos que fuera fiable y válido asumir, que la efectividad que se obtendrá en condiciones de uso sistemático sería similar a los datos de eficacia encontrados durante la fase de ECC. Pero esta asunción no es aceptable, dada la poca validez que tienen los

ECC de cara a extender sus resultados a todos los pacientes.

Por tanto, la Medicina Basada en la Evidencia, debe incorporar otro tipo de estudios que nos permitan conocer cómo actúan las diferentes opciones existentes en el día a día y, que nos pueden servir para orientarnos sobre cuál será el resultado final obtenido en todo tipo de pacientes, tales como los estudios epidemiológicos observacionales, los diseños que aúnan los resultados del ECC y de los estudios observacionales, los estudios de utilización de medicamentos y los estudios naturalísticos efectuados a partir de base de datos con las historias clínicas informatizadas para realizar estudios de investigación, para conocer la efectividad de los medicamentos una vez comercializados.

Por otra parte, en los tiempos actuales en los que es cada vez mayor la limitación de los recursos disponibles que pueden ser empleados en la atención sanitaria, junto con un crecimiento exponencial e ilimitado de las necesidades, es preciso tener en mente dos aspectos relacionados con cualquier opción terapéutica: su eficiencia y los aspectos subjetivos que describen la manera en que los pacientes perciben su efecto sobre la salud (grado de preferencia y satisfacción, calidad de vida producida, comodidad de administración, etc.).

EVIDENCIA BASADA EN LA MEDICINA

La Medicina Basada en la Evidencia contribuye a mejorar la práctica de la medicina y acerca la investigación y la práctica clínica

La Medicina Basada en la Evidencia contribuye a mejorar la práctica de la medicina y acerca la investigación y la práctica clínica. Para ello, deben cumplirse dos condiciones: su aceptación y puesta en práctica por parte de los médicos y la existencia de criterios adecuados a la hora de determinar qué entendemos por evidencia. En relación con el primer punto, está muy clara la voluntad del médico de que sus decisiones se basen cada vez más en la mejor evidencia científica disponible.

En cuanto a qué se entiende por evidencia, uno de los principales objetivos de los grupos precursores de la Medicina Basada en la Evidencia, es establecer cuál es la mejor evidencia disponible y, una de sus primeras labores, ha sido la clasificación de la evidencia científica en distintos niveles según el rigor de los diversos métodos de estudio. Existen distintas clasificaciones, pero todas ellas consideran que la evidencia más sólida vendrá proporcionada por los resultados en ensayos clínicos controlados y aleatorizados con una muestra amplia y los metanálisis, y la menor evidencia sería la ofrecida por los estudios descriptivos, las series clínicas y las comunicaciones de casos aislados.

Las condiciones experimentales y protocolizadas en las que se realizan los ensayos clínicos aleatorizados determinan que, frecuentemente, los pacientes estudiados no sean representativos de los enfermos que serán tratados posteriormente en la práctica clínica habitual. Por esta razón, si «la mejor evidencia» de la que se dispone es la que proviene de los ensayos clínicos aleatorizados y los metanálisis, sería más apropiado hablar de una medicina basada en la eficacia. Si se reconoce que los pacientes que acuden a las consultas médicas no suelen ajustarse al tipo de pacientes para los que se evidenció la eficacia de una determinada intervención, habrá que aceptar que es preciso completar esta medicina basada en la eficacia con otra medicina que también se base en la efectividad (definida como los efectos de las intervenciones sanitarias en las condiciones reales de uso) y en la eficiencia (la que relaciona los resultados clínicos con los costes necesarios para conseguirlos).

El problema del ensayo clínico aleatorizado no es la dificultad para generalizar sus conclusiones sino, al contrario, la dificultad para individualizarlas. Y es ahí donde tienen un lugar importante las otras evidencias: la efectividad y la eficiencia. Las condiciones óptimas para estudiar la efectividad y la eficiencia son precisamente las de la práctica clínica diaria, es decir, las de la experiencia de los médicos. Pero así como se está haciendo un gran esfuerzo para evaluar sistemáticamente las evidencias externas (las que proceden de la bibliografía médica), las propuestas para analizar las evidencias que podrían obtenerse mediante el análisis sistemático de la experiencia diaria de la medicina, son aún más teóricas que prácticas y es lo que se conoce con el nombre de estudios de resultados, naturalistas o de efectividad. Entre las razones que explican el escaso desarrollo de los estudios de efectividad, se encuentra lo que podría llamarse la mitificación de los métodos, que consiste en la primacía del método sobre el fin.

Hay que evitar que la proliferación de escalas de clasificación de la evidencia, genere la creencia de que el diseño ideal (el Ensayo Clínico Aleatorizado) para un objetivo muy concreto (estudiar la eficacia), lo es también para cualquier otro objetivo. Otra razón, muy relacionada con la anterior, es la unidireccionalidad en la relación investigación-médico, es decir, la clara primacía que está adquiriendo la evidencia externa sobre la experiencia personal.

Parece claro que la medicina no se basará en la evidencia si parte de sus esfuerzos no se dedican a evaluar además la eficiencia de las tecnologías, evalua-

El problema del ensayo clínico aleatorizado no es la dificultad para generalizar sus conclusiones sino, al contrario, la dificultad para individualizarlas

El excesivo dogmatismo y la fe ciega en las cuestiones de un método frente a otro pueden ser una traba para obtener la mejor evidencia

Hay que abandonar viejos dogmatismos y realizar nuevas propuestas, desarrollando nuevos métodos encaminados a estudiar de forma sistemática la efectividad y la eficiencia, o lo que es lo mismo, de evaluar sistemáticamente la experiencia

ción que también debería realizarse en las condiciones habituales de uso. La medicina sólo se basará en la evidencia si se potencian los estudios de efectividad y eficiencia realizados desde la práctica clínica y si sus resultados se tienen en cuenta en la toma de decisiones. El excesivo dogmatismo y la fe ciega en las cuestiones de un método frente a otro pueden ser una traba para obtener la mejor evidencia. El empleo conjunto de todos los métodos parece la actitud más razonable si lo que se desea es conseguir una perspectiva más amplia y una visión más completa de la realidad. Las propuestas que plantea la utilización complementaria o simultánea de los métodos experimentales y observacionales busca, como primera intención, la de conservar lo mejor de cada uno de los diseños utilizados en la investigación clínica.

Hay que abandonar viejos dogmatismos y realizar nuevas propuestas, desarrollando nuevos métodos encaminados a estudiar de forma sistemática la efectividad y la eficiencia, o lo que es lo mismo, de evaluar sistemáticamente la experiencia.

La informática está siendo un instrumento imprescindible para llevar hasta el médico la evidencia externa. Debe ser utilizada para generar también esa evidencia basada en la experiencia. Quizás así, la Medicina Basada en la Evidencia empiece a ser un proceso en el que investigación clínica y

práctica clínica se enriquezcan mutuamente y pueda hablarse también de una evidencia basada en la medicina.

DECISIONES CLÍNICAS Y GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

El modelo de decisiones clínicas basadas en la evidencia se basa en tres pilares: la experiencia clínica, las preferencias de los pacientes y la evidencia científica. Los pasos necesarios para pasar de la evidencia científica a la práctica clínica se pueden resumir en tres: obtener fácilmente la evidencia científica, elaborar guías que intenten corresponder lo mejor posible la evidencia científica con las circunstancias clínicas en las que debe realizarse la asistencia y aplicar las guías individualmente en la forma, lugar y tiempo correctos.

La elaboración de las guías de práctica clínica es de gran importancia por la variabilidad observada en la práctica, incluso en comunidades geográficamente próximas, no explicables por las diferencias en las características de los enfermos o por sus propias preferencias. Por tanto, el argumento de que la Medicina Basada en la Evidencia ya se está haciendo en todo el mundo, se derrumba ante la evidencia de sorprendentes variaciones no explicables en la práctica médica.

Estas guías de práctica clínica deben tener en cuenta no sólo la evidencia más óptima, sino también de otro tipo, como pueden ser la magnitud del problema, las barreras para la implantación, la seguridad, la aceptabilidad y la relación coste/efectividad.

HERRAMIENTAS PARA LA PRÁCTICA DE LA MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA

Actualización de la información para la práctica clínica basada en la evidencia

Los artículos de las revistas científico-médicas, contienen la información más detallada y actual acerca de la investigación sobre diversos fenómenos e innovaciones relacionadas con la promoción de la salud y el control de las enfermedades y la mejor información disponible para el tratamiento de numerosos problemas sanitarios. Sin embargo, la mayoría de los clínicos manifiestan que se sienten tan abrumados por la bibliografía que ni siquiera intentan usarla para solucionar problemas clínicos. Los médicos pueden utilizar la bibliografía médica como soporte para las decisiones clínicas de dos formas complementarias: mediante el seguimiento (o revisión) regular o mediante búsquedas orientadas por problemas. Aunque esta última es más eficaz para aprender, ambas son necesarias para conservar la destreza clínica.

En general, los artículos de las revistas sometidas a revisión por pares sirven a la ciencia más que a la práctica clínica: su función principal es facilitar la comunicación de científico a científico (Tabla 20.1). La mayoría de las investigaciones publicadas en las revistas tratan sobre experimentos no definitivos de hipótesis e innovaciones, de las que sólo una pequeña parte superará la prueba de una evaluación rigurosa con el suficiente margen como para garantizar su aplicación clínica rutinaria.

TABLA 20.1
CANALES DE COMUNICACIÓN PROPORCIONADOS POR LAS
REVISTAS CLÍNICAS SOMETIDAS A REVISIÓN

<i>Canal de comunicación</i>	<i>Tipo de publicación científica</i>	<i>Frecuencia relativa</i>
Científico a científico.	Estudios preliminares.	Muy alta.
Científico a clínico.	Estudios definitivos.	Muy baja.
Clínico a clínico.	Artículos de revisión sistemática.	Muy baja.
Clínico a científico.	Casos clínicos/ serie de casos.	Depende de la revista.
Opiniones y noticias.	Editoriales.	Alta.

Los hallazgos de los estudios definitivos se publican también en revistas que constituyen vías de comunicación “de científico a clínico”, pero estos estudios representan un número muy escaso. Esta realidad, hace que la situación pueda ser visualizada con cierta euforia y al mismo tiempo con desilusión. La euforia se de-

be a que los clínicos en realidad sólo necesitarían consultar una pequeña parte de las publicaciones ya que, de otra forma, estas serían imposibles de manejar. La desilusión aparece al observar que los estudios definitivos se hallan camuflados entre numerosas investigaciones preliminares y el lector necesita aplicar diligentemente ciertas reglas básicas de evaluación para distinguir los estudios preliminares de los definitivos.

Los artículos de revisiones clínicas se publican con menor frecuencia, incluso, que los estudios definitivos. Estas revisiones constituyen una vía de comunicación de clínico a clínico, y las nuevas guías que están apareciendo aumentan considerablemente la probabilidad de que aporten conclusiones válidas basadas en la mejor evidencia disponible.

Muchas revistas también publican casos clínicos y series de casos. Aunque a primera vista podrían considerarse comunicaciones de clínico a clínico, tal vez es mejor clasificarlas como comunicaciones de clínico a científico, ya que aportan ideas basadas en cuidadosas observaciones de acontecimientos no planificados que necesitarán ser comprobados con posterioridad mediante investigaciones planificadas.

Finalmente, las revistas médicas también publican artículos científicos no clínicos e incluso artículos no científicos acerca de una amplia variedad de temas. Estos artículos revolucionan y añaden diversión a la literatura pero pueden distraer la atención sobre los estudios definitivos o incluso pueden llegar a confundir a los lectores.

Los propios médicos pueden escoger de manera eficiente artículos de la bibliografía que contengan evidencia válida y clínicamente relevante, seleccionando el propósito y los métodos de estos mediante la aplicación de principios de apreciación crítica (Tabla 20.2). La lectura regular de revistas es necesaria para mantenerse al día, dado que las revistas son la principal fuente revisada de la evidencia nueva disponible para la mayoría de los médicos. La aplicación de los

principios de apreciación crítica permite la definición de las revistas dentro del campo de práctica que tenga una mayor producción de artículos definitivos y posibilita la revisión regular de las mismas a un ritmo muy rápido. Sin embargo, con mucha frecuencia el estímulo para el aprendizaje más potente en la práctica diaria son los problemas no resueltos de nuestros pacientes; es lo que se denomina la búsqueda de bibliografía orientada por problemas. Para utilizar la bibliografía clínica disponible como ayuda para resolver estos problemas hay que saber cómo buscarla de forma efectiva y eficiente. El procedimiento más viable por el momento para la mayoría de las disciplinas clínicas es realizar nuestras propias búsquedas electrónicas de la bibliografía en el momento en que es necesario para resolver el problema, utilizando

Con mucha frecuencia el estímulo para el aprendizaje más potente en la práctica diaria son los problemas no resueltos de nuestros pacientes; es lo que se denomina la búsqueda de bibliografía orientada por problemas

guías de apreciación crítica para seleccionar los mejores artículos disponibles sobre el tema. Como esta es una tarea absorbente, probablemente sólo merecerá la pena cuando se presenten problemas que aparezcan con cierta frecuencia en la propia práctica.

TABLA 20.2
NORMAS PARA LA APRECIACIÓN CRÍTICA DE ARTÍCULOS MÉDICOS

Criterios de aplicación	Terapéutica	Diagnóstico	Tema de estudio	Pronóstico	Causa	Revisiones
Distribución aleatoria de pacientes en los grupos comparativos.	Grupos comparativos claramente identificados estando uno libre de enfermedad.	Grupos comparativos de una cohorte en etapas tempranas de la enfermedad, caren- tes aún del signo de interés.	Establecimiento de una cohorte en etapas tempranas de la enfermedad, caren- tes aún del signo de interés.	Identificación clara del grupo comparati- vo riesgo o con el signo de interés.	Búsqueda extensa de artículos relevantes.	
Medición de signos de importancia clínica conocida o probable.	Objetivo o modelo re- producible de diag- nóstico, aplicado a todos los partici- pantes.	Objetivo o estableci- miento reproducible de signos de impor- tancia clínica.	Objetivo o estableci- miento reproducible de signos de impor- tancia clínica.	Enmascaramiento frente a la exposi- ción de los observa- dores del resultado.	Criterios explícitos pa- ra estimar la rele- vancia y el valor.	
Seguimiento > 80%.	Establecimiento en- mascarado de las pruebas y estrate- gias diagnósticas.	Seguimiento > 80%.		Enmascaramiento frente al resultado de los observadores de la exposición.	Inclusión de todos los estudios relevantes.	

El método mas generalmente usado para tener acceso a la literatura médica es el *Medline* de la biblioteca Nacional de Medicina de los EE.UU., las citas de esta base de datos se clasifican mediante términos temáticos y, también, mediante filtros o términos metodológicos que dan una apreciación crítica electrónica. Los médicos pueden realizar fácilmente por sí mismos búsquedas, llegando a recuperar como mínimo el mismo número de artículos relevantes que un bibliotecario experimentado. *Medline* es gratuito desde muchos lugares de internet. Cuando se recuperan citas relevantes, la información contenida en sus resúmenes puede bastar para tomar una decisión clínica, cuando no hay suficiente información en dicho resumen, el texto completo puede estar disponible a través de diferentes servicios en línea. El Capítulo 17 está dedicado a las páginas web de interés para los cirujanos y a las numerosas utilidades que la página web de la Asociación Española de Cirujanos oferta a sus asociados.

La biblioteca Cochrane constituye una herramienta fundamental de revisiones sistemáticas y ensayos sobre intervenciones sanitarias, contiene cuatro bases de datos: la “Base de datos Cochrane de revisiones sistemáticas”, la “Base de datos de resúmenes de revisiones de la evidencia”, el “Registro Cochrane de ensayos clínicos controlados”, y la “Metodología Cochrane de revisión”.

A mediados de 1995, apareció un nuevo recurso más especializado basado en publicaciones: la Mejor Evidencia que es la versión electrónica recopilatoria del *ACP Journal Club* y de *Evidence-Based Medicine* del Colegio de Médicos Americano. Esta proporciona acceso electrónico a todos los estudios que cumplan criterios de mérito científico y contenido clínico razonable de los principa-

les campos de la clínica. En otoño de 1998, Ovid sacó a la luz uno de los servicios bibliográficos más integrados: “Revisiones de Medicina Basada en la Evidencia”. Este incluye la “Base de datos Cochrane de revisiones sistemáticas”, “La Mejor Evidencia”, *Medline* y textos completos de artículos con campos cruzados entre las diferentes bases de datos.

Finalmente, ciertos libros de texto proporcionan un gran número de citas de revistas y actualizan frecuentemente sus textos. Ninguno de los textos clásicos generales existentes sigue, sin embargo, modelos evidentes de revisión sistemática de la evidencia.

Con la mejor evidencia disponible, el clínico estará en mejor posición para tomar una decisión con conocimiento de causa sobre el problema del paciente. Tomar la mejor decisión para el enfermo va a necesitar de un criterio justo basado en la experiencia clínica y en el conocimiento de las preferencias del paciente, además de la evidencia de la investigación. Estamos empezando a asistir a la aparición de libros de texto, compendios y guías de práctica clínica basados en la evidencia que combinan revisiones explícitas y cualitativas de la evidencia con el asesoramiento de quienes tienen experiencia en el tratamiento cotidiano de problemas clínicos.

Ninguno de los textos clásicos generales existentes sigue, sin embargo, modelos evidentes de revisión sistemática de la evidencia

Con la mejor evidencia disponible, el clínico estará en mejor posición para tomar una decisión con conocimiento de causa sobre el problema del paciente

Todos estos recursos pueden paliar algunas de las necesidades de los profesionales a la hora de recopilar, sintetizar e interpretar la evidencia por sí mismos.

Guías de práctica clínica basadas en la evidencia

Actualmente, las guías de práctica clínica desempeñan un papel muy importante, no sólo como guías prácticas, sino también como herramientas educativas, tanto para la formación continuada como para la formación en pre y posgrado.

La definición de guías clínicas aceptada del Instituto de Medicina de los EE.UU. es la siguiente: son recomendaciones desarrolladas sistemáticamente para ayudar a los médicos y a los pacientes a decidir sobre la atención sanitaria más apropiada en circunstancias clínicas concretas. Las guías están concebidas para ayudar en las decisiones y no para sustituirlas. La forma en la que las guías están estructuradas es la de un resumen que facilita la práctica y no un canon al médico sobre lo que tiene que hacer. Finalmente, es importante reconocer que en la definición se reconoce de forma expresa que los pacientes van a formar parte

Las guías están concebidas para ayudar en las decisiones y no para sustituirlas

del proceso de toma de decisiones. Una de las lecciones que se extrae del desarrollo y utilización de las guías en los últimos años es el hecho de que muchas ofrecen unas recomendaciones muy generales, describiendo al tipo de paciente habitual cuando, en realidad y como conocen los médicos, la mayoría raramente atiende a pacientes “típicos”, ya que todos poseen sus particularidades. Por esta razón, las guías deben ser concretas o específicas para resultar de utilidad a los médicos en la toma de decisiones, así como específicas en términos de tipo de paciente, circunstancias clínicas y excepciones o singularidades con las que los médicos pueden encontrarse.

Las frecuentes variaciones en la práctica clínica pueden ser aceptables, sobre todo en situaciones en las que la evidencia es débil o no existen diferencias de opinión o donde los valores personales suponen elecciones diferentes. Sin embargo, las variaciones en la práctica ante situaciones con evidencias claras, podrían amenazar la integridad del paciente y también la solidez de nuestro sistema público sanitario. La expansión de nuevas tecnologías es muy rápida, impulsada en gran medida por la mercadotecnia del sector privado y con frecuencia estas nuevas tecnologías se extienden antes de ser evaluadas de forma adecuada y esto resulta extremadamente costoso para el sistema sanitario. Al mismo tiempo, hay una gran demanda por parte del público de información y acceso a nuevos tratamientos que con frecuencia es difícil de facilitar y que en muchos casos supera la capacidad del médico para racionalizar la atención. Para que a una guía clínica se la pueda considerar útil y recomendable, debe cumplir una serie de premisas. Así, en primer lugar, hay que asegurarse de que se maneja la evidencia correcta (información científico-técnica evaluada y contrastada), cualquier guía que incluya recomendaciones que

Las variaciones en la práctica ante situaciones con evidencias claras, podrían amenazar la integridad del paciente y también la solidez de nuestro sistema público sanitario

no coincidan con lo que la evidencia indica como mejor práctica podría causar más daño que beneficio, por tanto es indispensable verificar la validez científica y técnica de la guía. En segundo lugar, cuando se desarrolla una guía es fundamental tener en cuenta sus condiciones de uso más frecuentes, lo que significa que debe comprenderse en qué consiste la naturaleza de la práctica clínica y de la atención al paciente.

En tercer lugar, deben considerarse los factores que influyen en la adopción de nuevas tecnologías. Si se piensa poner en práctica una guía presentándola como una nueva tecnología o procedimiento, los promotores deben familiarizarse con las teorías y procesos que rigen la adopción de nuevas tecnologías para que se asuma de forma eficaz.

Existen, básicamente, tres métodos para desarrollar guías aunque está claro que un buen programa de desarrollo de una guía clínica combina diversos métodos, no se limita a uno u otro. Los métodos son los siguientes: la opinión de los expertos; los métodos de consenso (refiriéndose sólo al consenso de los expertos o bien incluyendo el consenso de otros implicados, entre ellos los pacientes) y, finalmente, los métodos basados en la evidencia. La combinación que parece mejor no es la que se basa únicamente en la evidencia, sino la que se fundamenta en ella e incorpora los demás factores.

El valor de las opiniones de los expertos es que, en comparación con los métodos de consenso y los basados en la evidencia, resultan más económicas y más rápidas. En general, con un experto o un grupo de ellos, pueden proporcionar muy rápidamente recomendaciones basadas en su propio conocimiento de la práctica. La opinión de los expertos puede ser útil cuando la evidencia es muy débil. La evidencia en este caso se considera de forma implícita, es decir, los expertos pueden decir cuáles son o cuáles creen que podrían ser las evidencias mediante sus recomendaciones, pero es raro que sigan un proceso sistemático para descubrirlas porque, de hacerlo, este se convertiría en un método basado en la evidencia. Además, incluso los expertos difieren y actualmente, en las guías que se basan sólo en la opinión de los expertos no existe ningún buen método para corregir las diferencias.

Los métodos de consenso suelen ser rápidos y económicos, pero la evaluación de los resultados de las conferencias y de los métodos formales indica que la cantidad que hay que invertir en los procedimientos de consenso es casi la misma que en los métodos basados en la evidencia, por lo que, si se quieren hacer bien, no existen ventajas en los métodos de consenso sobre los basados en la evidencia, ni tampoco las hay en términos de tiempo e inversión económica. La mayor utilidad de los procedimientos de consenso es que permiten que la práctica sea uniforme, pero, por supuesto, la uniformidad de la práctica no significa necesariamente que coincida con la evidencia.

El método basado en la evidencia es muy caro y largo, es sistemático, muy estructurado y requiere grandes inversiones. Las expectativas de confeccionar guías muy rápidamente uti-

La opinión de los expertos puede ser útil cuando la evidencia es muy débil

Las expectativas de confeccionar guías muy rápidamente utilizando métodos basados en la evidencia, están condenadas al fracaso, a menos que sepan de lo que parten

lizando métodos basados en la evidencia, están condenadas al fracaso, a menos que sepan de lo que parten. La principal ventaja del método basado en la evidencia es su explicitud, de manera que cualquier error que se produzca durante el proceso puede ser detectado por quienes revisen los resultados. Otra ventaja añadida es que la revisión sistemática de cualquier guía basada en la evidencia resulta generalizable.

Dicho esto, es fundamental darse cuenta de que los expertos desempeñan un papel muy importante, incluso en el desarrollo de las guías basadas en la evidencia. Los expertos poseen, en general, una mejor percepción de lo que está pasando en un determinado campo, o hacia dónde se dirige este, que los que no proceden de dicho campo, es más probable que estén enterados de evidencias muy recientes o no publicadas que puedan incorporarse a los métodos basados en la evidencia.

Existen métodos de consenso formales que suelen utilizarse para deducir y sintetizar los conocimientos que constituyen la base de una guía de práctica clínica. Uno de los errores más comunes del consenso es que se percibe como algo muy informal, lo que se denomina *brainstorming* («tormenta de ideas») y que suele ser sumamente ineficaz a la hora de integrar los conocimientos. Es muy importante estructurar bien el proceso para que los papeles de cada uno estén claros. En general, los procedimientos denominados «tormenta de ideas»,

técnica del grupo nominal, método Delphi modificado según la *Rand Corporation*, Conferencias de Consenso según los Institutos Nacionales de la Salud de EE.UU., y otros similares o cercanos, sin incluir procedimientos basados en la evidencia, son útiles cuando se reúnen las siguientes circunstancias: a) cuando lo más importante es lograr la uniformidad en la práctica; b) cuando la evidencia es débil; y c) cuando los medios son limitados, incluido el más importante, que es el tiempo. Ahora bien, el defecto fundamental es que cuando se elabora una guía basándose sólo en técnicas de consenso entre

Cuando se elabora una guía basándose sólo en técnicas de consenso entre expertos, de entrada se debe advertir la presencia de un cierto «sesgo»

expertos, de entrada se debe advertir la presencia de un cierto «sesgo». No se conocen métodos formales de selección de expertos al azar y, a menudo, los expertos se eligen según lo que se entiende como relevancia de sus ideas o influencias en el campo o tema a consensuar. Otros inconvenientes de las conferencias de consenso son que suelen realizar recomendaciones en las que la práctica real se opone o se prefiere a la evidencia; además están abiertos al sesgo en la selección de preguntas no sólo en la selección de los expertos, sino en cómo se selecciona a los panelistas y cómo se seleccionan las preguntas que estos van a revisar, finalmente son necesarios más y mejores métodos científicos para resolver las discrepancias.

El método basado en la evidencia es el que otorga valor a la evidencia global, no a los estudios individuales por separado. La investigación de la evidencia debe consistir en un proceso sistemático de revisión de la bibliografía. La formalización y el procedimiento sistemático deben estar en cada paso del manejo de la información, sea para localizarla, recopilarla, evaluarla, seleccionarla, sintetizarla, analizarla, interpretarla o

La investigación de la evidencia debe consistir en un proceso sistemático de revisión de la bibliografía

exponerla. La amenaza a la validez del proceso puede aparecer en cada uno de estos pasos. Por tanto, lo que hacen las guías de práctica clínica basadas en la evidencia es organizar la información válida y útil, pero fragmentada en torno a un problema clínico específico. Al mismo tiempo este procedimiento permite identificar lagunas de conocimiento en dicha materia, circunstancia sumamente interesante, casi tanto como la propia guía.

No debe olvidarse la mirada expectante del paciente en todo este proceso, que también tiene experiencia en juzgarse a sí mismo. Así, mediante el procedimiento basado en la evidencia, el experto evalúa las circunstancias clínicas y prácticas específicas para las recomendaciones basadas en la evidencia, incorpora sus propios valores y los del paciente, y gana en habilidad para localizar e interpretar la afirmación científica y en capacidad de juzgar cómo se integran todos estos factores en una recomendación para la práctica clínica.

CIRUGÍA BASADA EN LA EVIDENCIA

Aunque la Medicina Basada en la Evidencia se desarrolló de forma primaria en medicina interna y obstetricia, muchos cirujanos también adoptaron sus ideas muy pronto. Aunque el clínico busca siempre basar sus decisiones de tratamiento en los mejores conocimientos existentes, la experiencia muestra de forma permanente que existe un desfase en los conocimientos disponibles y los que aplicamos en nuestro quehacer clínico diario. La consecuencia es que nuestros pacientes son tratados de forma ineficaz en un porcentaje valorable de casos.

Este desfase se debe a que, a diario, aparecen nuevos estudios, que provocan cambios en la forma de cuidar a nuestros pacientes, pero la mayoría de estos cambios no son aplicados por los profesionales, simplemente porque les cuesta conseguir la información. Es decir, los métodos de actualización utilizados no logran el objetivo de mantenernos al día y facilitar su utilización en la rutina clínica diaria, es aquí donde aparece la Medicina Basada en la Evidencia como una forma distinta de aprender y aplicar los conocimientos médicos al tratamiento de los pacientes.

No es fácil hacer entender el significado de la Medicina Basada en la Evidencia y las ventajas de su uso, ni entrenar a los profesionales para que la practiquen, o poner a su disposición los instrumentos necesarios. Sin embargo, tanto las sociedades médicas como los sistemas de salud son conscientes de que es una tendencia irreversible.

Se publican unas 10.000 revistas médicas especializadas en las que aparecen unos 2.000.000 de artículos anuales; se calcula que cada 45 años la mitad de los conocimientos quirúrgicos son sobrepasados y hace falta renovarlos y se ha demostrado que un internista, para poder practicar un diagnóstico y tratamiento actualizados, debe leer 19 artículos por día. Por el contrario, los médicos sólo podemos o queremos leer literatura médica de 30 a 60 minutos por semana. La consecuencia de este desequilibrio entre el enorme volumen de información y la escasa disponibilidad de

Los médicos sólo podemos o queremos leer literatura médica de 30 a 60 minutos por semana

tiempo es que la mayoría de los profesionales se informan de los avances médicos a través de medios de difusión de la información médica secundarios, en lugar de leer directamente los trabajos originales en las revistas científicas.

Una alternativa sería que alguien buscara y analizara de forma profesional las evidencias existentes para el mejor diagnóstico y tratamiento de cada enfermedad, y que nos las ofreciera para su consulta instantánea. En otoño de 1993, Archibald Cochrane funda la primera empresa que se dedica a analizar los resultados de la investigación de forma profesionalizada y continua, con objeto de ofrecer al clínico práctico las mejores evidencias posibles: la *Cochrane Library*.

Las revisiones sistemáticas del tratamiento se han convertido en el centro de un grupo internacional de clínicos, metodólogos y usuarios que crece rápidamente y que cuenta con 40 grupos de revisión y 20 centros en todo el mundo (uno de ellos en España). Estas revisiones posibilitan la aplicación diaria a nuestros pacientes de los resultados de nuestra propia investigación (Figura 20.1).

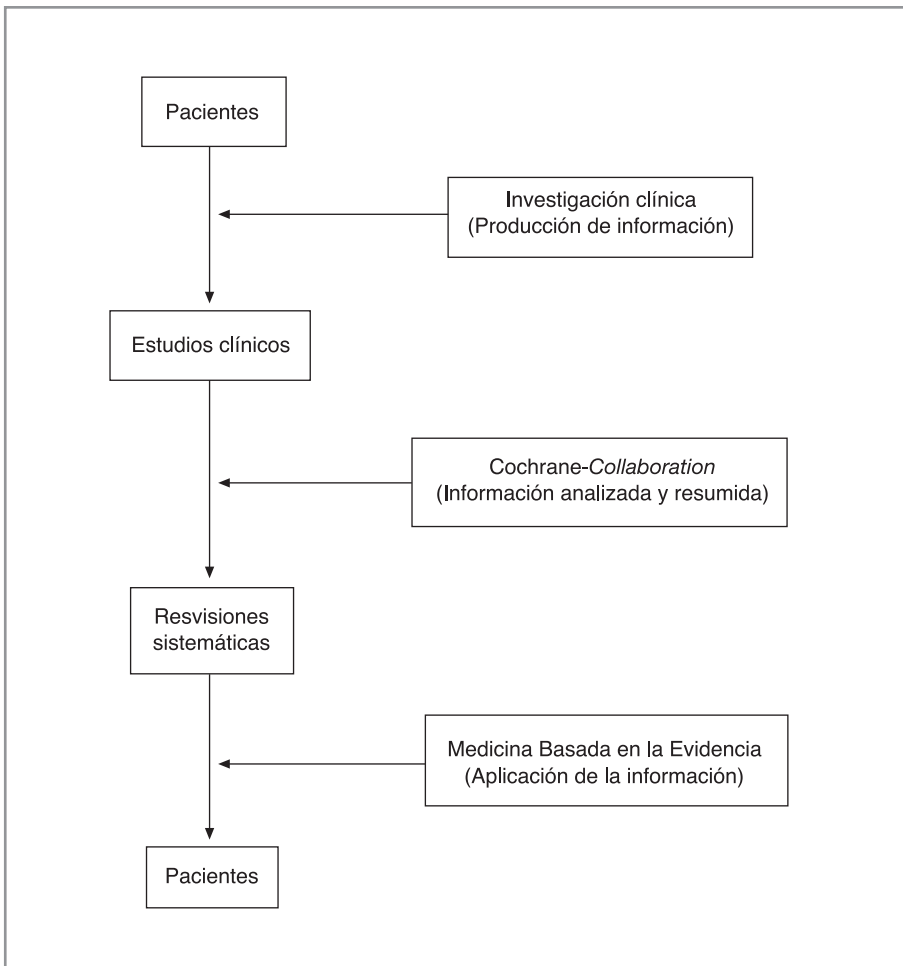


Figura 20.1. Flujo de información en Medicina Basada en la Evidencia.

La cirugía basada en la evidencia es el aprovechamiento consciente e inteligente de las mejores evidencias de la investigación clínica para tomar decisiones en la asistencia individualizada de cada paciente

La cirugía basada en la evidencia es, por tanto, el aprovechamiento consciente e inteligente de las mejores evidencias de la investigación clínica para tomar decisiones en la asistencia individualizada de cada paciente. Practicar cirugía basada en la evidencia significa conectar la experiencia clínica individual con las mejores pruebas externas disponibles, sin limitarse solamente a los estudios aleatorizados, siendo esto de gran importancia en nuestra especialidad por las especiales características de sus métodos terapéuticos. La invasión corporal que producimos y la decisiva influencia de la experiencia individual en los resultados, hacen que en cirugía, debemos considerar en determinadas ocasiones otros diseños

metodológicos, distintos de los que utilizan la distribución aleatoria como adecuados para conseguir evidencias.

El primer paso para practicar la cirugía basada en la evidencia consiste en convertir el problema clínico en una pregunta que pueda ser contestada (planteamiento, opciones terapéuticas, etc.). Seguidamente, hay que encontrar las mejores pruebas disponibles para responder a nuestra cuestión, posteriormente debemos evaluar los estudios según los métodos que utilicen y su relevancia clínica. Finalmente, examinaremos la aplicabilidad para el caso que tenemos que resolver de los conocimientos obtenidos.

Es muy importante que se den una serie de condiciones personales y de organización para poder aplicar este tipo de proceder. Entre las condiciones personales está la disposición de los profesionales para incorporar los resultados científicos a su práctica diaria, disponer de acceso fácil a la literatura médica, decidir de forma conjunta con el paciente el problema clínico y su solución y disponer de conocimientos para leer de forma crítica la literatura científica. Es fundamental disponer de tiempo para poder poner en práctica el procedimiento, también es de vital importancia introducir protocolos clínicos basados en la evidencia para el manejo global de las distintas patologías así como hacer desaparecer los incentivos financieros para utilizar procedimientos diagnósticos y tratamientos poco o nada eficaces.

La Medicina Basada en la Evidencia es criticada por ser un método “frío”, que tiene más que ver con un razonamiento técnico y estadístico que con la asistencia a la cabecera del paciente que sufre. Sin duda, empatía y compasión son necesidades absolutas para establecer una relación entre el que da y el que recibe la asistencia médica, de manera que la comunicación e interacción entre paciente y médico pueda tener lugar en una atmósfera confiada y sincera. Sin embargo, cuando la cuestión llega a las decisiones de tratamiento, el razonamiento científico no debe dejar sitio a la empatía, porque la empatía con frecuencia no es nada más que una compulsión para actuar. Igualmente, la nueva generación de pacientes va a ser coproductora de su propia salud y compartir la toma de decisiones es necesario en este proceso, las evidencias médicas deben de ser transferidas al público. El

Cuando la cuestión llega a las decisiones de tratamiento, el razonamiento científico no debe dejar sitio a la empatía, porque la empatía con frecuencia no es nada más que una compulsión para actuar

término “elección informada” (que puede reemplazar al “consentimiento informado”) incluye una primera labor que consiste en que el médico informa al paciente sobre las opciones de tratamiento, de manera que este último va a elegir el tratamiento que prefiera.

El enfoque tradicional de la medicina es proporcionar servicios de acuerdo a la gravedad de la enfermedad y a las necesidades del paciente. Un enfoque más utilitario es, dedicar recursos de forma preferente a aquellos pacientes que tengan las mayores expectativas de beneficio. En este sentido, la Medicina Basada en la Evidencia se adapta mejor al concepto utilitario que al humanitario. Otra vez, la Medicina Basada en la Evidencia puede ser criticada por alimentar la discusión ética de establecer prioridades en la asistencia sanitaria. La elección para establecer estas prioridades se hace de forma diferente por médicos y personal no médico, pero la Medicina Basada en la Evidencia como descripción de tratamiento centrada en los resultados describe y pone de manifiesto con precisión las percepciones que la sociedad tiene en mente. Por lo tanto, podemos decir de forma hipotética, que la Medicina Basada en la Evidencia, será adoptada por las diferentes partes encargadas de la asistencia sanitaria, para guiar su forma de actuar en la toma de decisiones.

Como la Medicina Basada en la Evidencia está orientada a que el paciente obtenga un beneficio individual de su tratamiento, está más en concordancia con la ética individual de cada paciente sobre la efectividad, que con la ética de la población sobre la eficiencia. El concepto de eficiencia significa proporcionar el mayor beneficio posible a la población considerada en su totalidad, si consideramos una cantidad finita de dinero, ambas éticas pueden alcanzar conclusiones conflictivas. La Medicina Basada en la Evidencia ha sido criticada por posicionarse con la ética clásica de efectividad. La crítica ha enfatizado esto como una nueva forma con la que los médicos han devuelto el golpe a los encargados de la economía de la salud.

La Medicina Basada en la Evidencia ha sido criticada por posicionarse con la ética clásica de efectividad

La equidad en la asistencia médica se puede conseguir mejor mediante un reparto equitativo de los medios disponibles. Equitativo significa que se gastará igual cantidad de beneficio por unidad de recursos consumida. Este método de distribución de los recursos disponibles en la sociedad produce teóricamente un máximo beneficio para la salud total, pero no necesariamente para el paciente individual. Una vez más vemos la necesidad de hacer evaluaciones de alta calidad de las posibilidades de tratamiento, pero son escasos los datos que combinan la calidad de vida y la eficiencia. La Medicina Basada en la Evidencia puede proporcionar a los economistas de la salud estudios sobre efectividad. Actualmente, en medicina, efectividad y eficiencia se consideran de forma separada, pero en el futuro los gestores de la asistencia sanitaria podrían pedir a los profesionales de la salud (incluyendo los cirujanos), que justifiquen sus estrategias de tratamiento mediante datos comparativos sobre eficiencia.

La equidad en la asistencia médica se puede conseguir mejor mediante un reparto equitativo de los medios disponibles

Si se analizan todos los casos de una planta de cirugía respecto al nivel de evidencia en que se basa su tratamiento, tan sólo del 10 al 20% de las decisiones es-

tán basadas en estudios clínicos controlados y aleatorizados (ERC), en comparación con el 30-50% en la medicina general. Por tanto, estos son sin duda alguna el “patrón oro” de los tratamientos médicos. Esto vale también para las intervenciones quirúrgicas. Sin embargo, los estudios controlados y aleatorizados tienen dificultades específicas en cirugía; así, recientemente se ha estimado que sólo el 39% de todos los tratamientos quirúrgicos pueden ser evaluados con ECR. Como la Medicina Basada en la Evidencia se refiere a la utilización de la mejor evidencia disponible, debemos aceptar alternativas cuando sean apropiadas; así, los métodos cuasiexperimentales que respetan la comparabilidad de los grupos de control y tratamiento pueden ser un sustituto razonable.

Más allá de las comparaciones entre estudios controlados y aleatorizados y estudios no controlados ni aleatorizados, hay autores, que argumentan que los ECR

El diseño de los estudios clínicos debe estar guiado por la aplicabilidad de sus resultados

per se a veces no son fuente de evidencia válida, ya que, además de ser válidos, debe ser posible su generalización. En cirugía, muchos ECR se realizan por cirujanos superespecialistas y en pacientes muy seleccionados, por lo que sus resultados no son útiles como guía de la práctica quirúrgica diaria. En resumen, el diseño de los estudios clínicos debe estar guiado por la aplicabilidad de sus resultados.

Además, muchos estudios no miden variables con relevancia clínica. Incluso 20 años después de que el *outcome movement* revolucionara la forma de hacer investigación terapéutica, la mayoría de los estudios recogen datos sólo porque son fáciles de obtener en vez de centrarse en aquellos que son relevantes para los pacientes. Es decir, la Medicina Basada en la Evidencia necesita evidencias centradas en los pacientes.

En los tratamientos quirúrgicos nunca es verdad la expresión “no puede hacer ningún daño” ya que toda operación conlleva por sí misma riesgos inevitables. Teniendo este argumento *in mente*, se espera que los cirujanos seamos mucho más rigurosos a la hora de evaluar el balance de beneficios y riesgos de nuestros tratamientos.

¿Cómo podemos explicar esta discrepancia entre los resultados de los estudios de alta y baja calidad? Para los cirujanos, la razón subyacente más probable es el gran potencial de parcialidad si el tratamiento se evalúa sólo por reflexiones personales o series de casos. Para los pacientes, las operaciones ineficaces parecen ser placebos más fuertes que los medicamentos ineficaces, simplemente por la afectación corporal directa del paciente. Así, el escepticismo es también un buen activo, especialmente en cirugía. Por último, la distribución aleatoria y la realización de forma ciega son los mejores instrumentos para el escéptico.

El primer ECR quirúrgico fue efectuado por John Goligher en 1964. Pacientes y cirujanos encuentran duro aceptar que un procedimiento quirúrgico invasivo se decida por suerte. Además, la introducción de una nueva técnica quirúrgica se acompaña siempre de una curva de aprendizaje, por tanto, es muy difícil encontrar el momento correcto para evaluar una nueva intervención mediante distribución aleatoria, siendo necesarios estudios de viabilidad antes de comenzar un estudio controlado y aleatorizado, pues de otra manera, pueden tener importantes sesgos debidos a la inexperiencia de los cirujanos que participen.

En conclusión, es mucho más fácil distribuir de forma aleatoria a los pacientes entre dos medicamentos diferentes, que entre dos intervenciones quirúrgicas distintas y la evaluación ciega de los resultados, puede realizarse casi exclusivamente en estudios sobre medicamentos. Además, es difícil encontrar subvenciones para realizar estudios controlados y aleatorizados en cirugía, ya que los investigadores quirúrgicos sólo pueden solicitar fondos de investigación a agencias de investigación nacionales o internacionales, donde encuentran una gran competencia. Cuando las propuestas de investigación quirúrgica son revisadas por expertos en metodología en estas agencias, son puntuadas peor que otros estudios médicos, porque los expertos en metodología no entienden las dificultades especiales de los estudios clínicos en cirugía.

Al igual que la medicina, el quirófano se puede ver como un proceso con entradas y salidas medibles, aunque la operación tiene un importante interés para los cirujanos, hay que tener claro que el resultado de los pacientes es la única cuestión que debe guiar nuestras decisiones clínicas. Esto no significa dejar de considerar la capacidad, arte y experiencia del cirujano en el quirófano, ya que cada operación puede poner de manifiesto enfermedades insospechadas, variaciones anatómicas u otras dificultades. Por lo tanto, cada operación es única y requiere las manos de un cirujano atento y con experiencia. Sin embargo, esta singularidad no debe impedir medir los resultados o realizar estudios. De hecho, la mayoría de las operaciones se realizan en número suficiente sobre entidades patológicas claramente definidas, de manera que el número de casos anuales permite realizar más de 400 estudios controlados y aleatorizados por año, lo que en la actualidad está construyendo la base de la evidencia en cirugía.

Cada operación es única y requiere las manos de un cirujano atento y con experiencia

Es muy probable, que la dificultad práctica más importante de la Medicina Basada en la Evidencia sea la falta de tiempo; esta es la barrera más importante para poder aplicar la Medicina Basada en la Evidencia en la práctica clínica diaria, aunque el acceso a la información no parece ser una dificultad tan relevante. Ahora los clínicos nos enfrentamos incluso a más información y conceptos adicionales que se supone debemos aprender. La *Cochrane Collaboration* tiene por finalidad reducir el tiempo necesario para leer informes sobre controversias o estudios amplios, de manera que se disponga de más tiempo para encontrar la información relevante y ya evaluada, y para aplicarla a nuestros pacientes. El estudio piloto realizado por Sackett y cols. demostró que solamente se necesita una media de 20 segundos, para hacer una búsqueda que proporcione suficiente información adicional para mejorar una decisión diagnóstica o de tratamiento tomada antes de una determinada consulta.

Esperar que los médicos sean expertos en medicina en general, en su especialidad y en epidemiología clínica, es una entelequia. Para transferir los hallazgos de la investigación actual a la práctica, se puede utilizar el desarrollo de guías clínicas como ruta alternativa a la Medicina Basada en la Evidencia. La mayoría de los médicos están de acuerdo en que esta es la forma más fácil de que se implante ampliamente

Esperar que los médicos sean expertos en medicina en general, en su especialidad y en epidemiología clínica, es una entelequia

Hay una necesidad clara de colaboración entre cirujanos clínicos y metodólogos

te la Medicina Basada en la Evidencia. Los cirujanos debemos ser conscientes de la necesidad de crear un espacio entre investigación y práctica, dejándonos ayudar en estos asuntos por metodólogos no clínicos, aunque cuando se realiza una guía práctica o revisión sistemática por personas que no están involucradas con el cuidado diario de los pacientes, se corre el

riesgo de no incluir de forma adecuada las variables clave y otras condiciones de la asistencia clínica. Es decir, hay una necesidad clara de colaboración entre cirujanos clínicos y metodólogos.

EL METANÁLISIS COMO HERRAMIENTA DE LA CIRUGÍA BASADA EN LA EVIDENCIA

Se puede definir como el análisis estadístico de una serie de estudios, a ser posible todos los existentes sobre el mismo tema, con el propósito de integrar todos los hallazgos; se puede considerar hoy como una herramienta básica en la toma de decisiones clínicas. A diferencia de la investigación habitual, en el metanálisis la unidad de investigación es, en principio, el estudio y no el individuo.

La práctica clínica habitual requiere una permanente toma de decisiones sobre aspectos diagnósticos, terapéuticos y pronósticos y todo esto obliga a un proceso de aprendizaje continuo a lo largo de la vida profesional del médico. Además, el flujo constante de información médica requiere un proceso de actualización y debe considerarse como parte de un continuo que se inicia con la formación de pregrado, continúa con la formación de posgrado tanto a nivel académico como profesional y concluye con la jubilación del profesional.

Es fundamental disponer de métodos que faciliten la puesta en práctica con cotidianidad de la Medicina Basada en la Evidencia. Un método básico es el metanálisis que, a través de métodos estadísticos, sintetiza e integra los resultados de estudios independientes. El metanálisis, puede proporcionar estimaciones de los efectos de la atención sanitaria más precisas y conclusiones más contundentes que las derivadas de los estudios individuales incluidos en una revisión tradicional de la bibliografía médica.

Los objetivos del metanálisis son el combinar y resumir los resultados de estudios previos para ajustar los intervalos de confianza de los estimadores de efecto (entre otros el riesgo relativo y la *odds ratio*), e identificar y explicar inconsistencias en los resultados de investigaciones previas.

La investigación biomédica pretende resolver los problemas frecuentes o importantes para la población o los profesionales y evaluar los beneficios que pueden derivarse de los resultados del trabajo investigador. De ahí, que sean las especialidades quirúrgicas dedicadas a las dolencias de elevada prevalencia en la población mundial (ginecología, traumatología, aparato digestivo y urología), las que han publicado en los últimos 20 años un número de estudios de metanálisis superior al resto. La aplicación del metanálisis resulta beneficiosa aunque su uso implica un reto considerable: la traducción a términos de probabilidad del error que se puede cometer al tomar una determinada decisión. Así, es necesario que

los productores de evidencias científicas dirijan esta metodología hacia campos de la investigación clínica relevantes para el paciente, aunque no necesariamente comercializables. Y es que, para los médicos que desarrollan su actividad en el ámbito asistencial, es fundamental poder abordar en su práctica diaria la investigación centrada en el paciente al que atienden y extraer de ella un conocimiento que permita mejorar la calidad de los cuidados que imparten, y a la vez facilitar la unión entre la investigación y la práctica asistencial.

El término sesgo hace referencia a los problemas de validez interna de una investigación, esto es, se plantea si los resultados obtenidos son ciertos en la población de referencia a la que se pretende generalizar dichos resultados. Por el contrario, la validez externa de una investigación se plantea a la hora de generalizar los resultados obtenidos, esto es, si los datos encontrados en una población son aplicables a otra.

Los posibles sesgos que pueden influir en un metanálisis son (Figura 20.2):

1. *Sesgo de selección*: el metanálisis intenta obtener todos los estudios realizados sobre el tema, con independencia de si se han publicado o no se han publicado; esto genera grandes dificultades y no pocos costes, ya que la localización de estudios no publicados, requiere consultar fuentes no accesibles con facilidad y la consulta con investigadores expertos en el tema, que pueden conocer estudios ignorados por otros. De todas formas, ninguna de las opciones nos va a garantizar la exhaustividad de la identificación. Por tanto, la imposibilidad de enumerar los estudios realizados, lo que no va a impedir dilucidar la existencia de un error en el proceso de selección, es la primera gran dificultad con la que tropieza el metanálisis.

El sesgo de publicación se origina cuando lo publicado no es representativo de lo que se investiga. La trascendencia de este sesgo es muy importante ya que si lo que aparece no representa la realidad, se va a deformar el propio proceso de aprendizaje (Tabla 20.3).

El sesgo de publicación se origina cuando lo publicado no es representativo de lo que se investiga

La significación estadística del resultado viene dada por la mítica "p". Ya en 1959, se publicó en la revista de la Sociedad Americana de Estadística, la primera valoración de la tendencia existente a publicar resultados positivos y a rechazar los negativos. Esta tendencia no sólo se encuentra en los autores sino también en los revisores.

En cuanto a los problemas en la ejecución de un estudio, se ha documentado que en el caso concreto de los ensayos clínicos, los problemas relacionados con el informe de consentimiento y aprobación llevan a unos ensayos clínicos sin grupo control, a ser menos consistentes y, por tanto, con una menor probabilidad de publicarse. También se comentan como causas de no publicación, los problemas en el diseño o en la fase operativa de la investigación que han impedido la obtención de resultados válidos. Otra razón aducida con cierta frecuencia es, la no propiedad de los datos, lo que resulta de importancia ya que ciertos resultados pueden permanecer ocultos por intereses privados.

Se ha comprobado que los estudios aleatorizados son menos susceptibles al sesgo de publicación que los no aleatorizados, en función de la significación de los resultados. Los estudios multicéntricos se han asociado con una mayor frecuen-

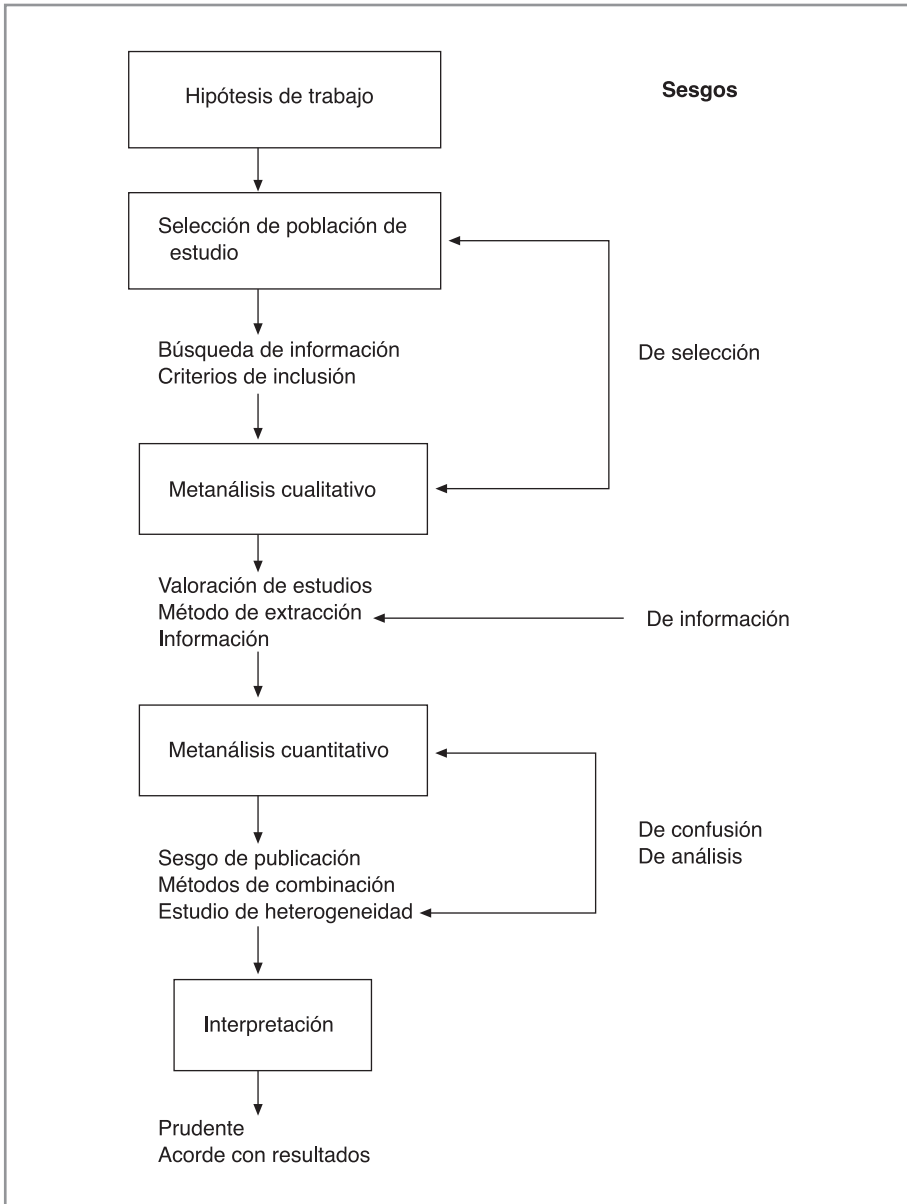


Figura 20.2. Esquema de desarrollo de un metanálisis y sus sesgos.

cia de publicación, ya que el protocolo debe estar más cuidadosamente diseñado y los tamaños muestrales son importantes.

Se ha comprobado en varios metanálisis, que los estudios amplios suponen un mayor esfuerzo en su diseño y ejecución y los autores ponen un mayor interés en que los resultados no permanezcan ignorados, ya sean estos positivos o negativos, mientras que los estudios reducidos pueden permanecer ignorados con más frecuencia.

TABLA 20.3

CAUSAS DEL SESGO DE SELECCIÓN EN EL METANÁLISIS

<i>Imposibilidad de enumerar la población de referencia</i>	<i>Sesgo de publicación</i>	<i>Sesgos en la redacción/evaluación</i>
	Por resultados significativos.	De retórica.
	Tipo de diseño.	Todo está claro.
	Idioma.	Citación de lo favorable.
	Conflicto de intereses.	Temas en candelerero.
	Tipo y existencia de financiación.	
	Tamaño muestral.	
	Prestigio institucional.	
	Prejuicio.	
	Regresión a la media.	

Los estudios financiados tienen más probabilidades de publicarse que los no financiados, ya que es una forma de dejar constancia de que los fondos empleados han llevado a algún fin. Por otra parte, cuando aparece un conflicto de intereses, este puede dar lugar a publicaciones engañosas o maquilladas y cierto tipo de trabajos, pueden tener más probabilidades de ser publicados. También el prestigio de la institución desempeña un papel en el sesgo de publicación, ya que algunos centros gozan de mucho prestigio en ciertos campos y el evaluador puede saber de donde procede un estudio.

Los estudios financiados tienen más probabilidades de publicarse que los no financiados

La responsabilidad editorial es máxima en los casos en los que se traslucen opiniones preconcebidas sobre un tema o creencias no sustentadas por hechos. Efectivamente, el sesgo de aceptación es evidente y se aprecia una tendencia a creer que tiene que haber algún problema oculto en los estudios que no encuentran nada.

El sesgo de publicación se ha intentado justificar parcialmente como un fenómeno de regresión a la media. La evaluación de manuscritos no es perfecta y, por tanto, la revisión por parte de distintos evaluadores de una misma revista mantiene una baja reproducibilidad. Los artículos seleccionados inicialmente por parte de una revista, no resultan tan excelentes en revisiones posteriores.

La responsabilidad editorial es máxima en los casos en los que se traslucen opiniones preconcebidas sobre un tema o creencias no sustentadas por hechos

Finalmente, otro factor que puede incidir en el sesgo de publicación es la divulgación duplicada de un ensayo.

2. *Sesgo de información*: los estudios que se combinan tienen que proporcionar la misma información, lo que obliga al investigador a extraer una serie de datos de

Los artículos seleccionados inicialmente por parte de una revista, no resultan tan excelentes en revisiones posteriores

cada estudio. En este proceso también pueden aparecer errores, aunque su repercusión en el metanálisis es sensiblemente inferior a la del sesgo de selección.

3. *Sesgo de confusión*: en los metanálisis que valoran asociaciones, debe valorarse si en los estudios individuales, existen una o más variables que pueden ser responsables de los resultados observados. El sesgo de confusión es el producido por una variable que se asocia con la exposición que se estudia y que va

a influir de manera sustancial en el efecto que se valora. En un ensayo clínico aleatorizado aparece este sesgo cuando, por azar, los grupos formados no quedan equilibrados en cuanto a la distribución de una variable que puede pronosticar el efecto.

4. *Sesgo en el análisis*: la representación de resultados puede inducir a error y esto se basa en el modelo elegido.

Cuando se hace una combinación de diferentes estudios, debe garantizarse que las evidencias son combinables, esto es, que no existe heterogeneidad estadística entre ellos. Cualquier parámetro resultante de la combinación debe ir acompañado de una prueba de heterogeneidad y si esta es estadísticamente significativa, deben indagarse las razones de los resultados distintos en diferentes estudios.

El conocimiento de las técnicas del metanálisis puede ayudar a definir la perspectiva real de las evidencias disponibles sobre un tema

El conocimiento de las técnicas del metanálisis puede ayudar a definir la perspectiva real de las evidencias disponibles sobre un tema. Así, conocer los errores que se pueden cometer contribuye a discernir la calidad de los resultados proporcionados, además de poder ayudar a conciliar evidencias contradictorias a la hora de la toma de decisiones en clínica.

El metanálisis no puede superar las limitaciones de los estudios que lo componen, pero contribuye a la definición de esas limitaciones y puede dar origen a estudios futuros más rigurosos. Para la Medicina Basada en la Evidencia, el metanálisis es una herramienta más; a la hora de aplicar sus resultados, debe hacerse con el conocimiento de las posibles fuentes de error que se pueden cometer en su realización y que deben tenerse en cuenta para que tengan mayor validez los futuros metanálisis.

Todavía existen muchas lagunas en el metanálisis y no se ha valorado suficientemente cuál puede ser el error que pueden producir, como la inclusión de los datos no publicados junto a los publicados, el uso de procedimientos más objetivos de valoración de la calidad de una investigación, la utilización de procedimientos objetivos para seleccionar la variable resultado y una valoración adecuada del sesgo de publicación. Esta última constituye indiscutiblemente el talón de Aquiles del metanálisis, ya que su solución es muy complicada, pero su comprobación afecta a toda la Medicina Basada en la Evidencia.

GRADOS DE EVIDENCIA

La apreciación crítica de un problema clínico se puede dividir en dos componentes, el primero es la evaluación de los artículos publicados. El fin de esto es

clasificarlo dentro de los ensayos controlados y randomizados y conocer su valor en el contexto del problema clínico a tratar. El segundo, es la revisión sistemática, la cual va a evaluar solamente los ensayos controlados y randomizados y va a organizar los datos en un metanálisis o en otras formas de valoración, definiendo de esta forma los grados de evidencia.

Estos conceptos han llevado a establecer categorías de los datos obtenidos y evaluarlos dentro de niveles de calidad de evidencia que, a su vez, llevan a grados de recomendación. Fletcher y Sackett, introdujeron estas ideas en 1979 relacionadas con las recomendaciones con respecto a los exámenes periódicos de salud; posteriormente, estos conceptos han sufrido diversas modificaciones. En la Tabla 20.4 se expresan los diferentes niveles de evidencia y los correspondientes grados de recomendación.

TABLA 20.4 NIVELES DE EVIDENCIA Y GRADOS DE RECOMENDACIÓN	
<i>Nivel</i>	<i>Fuente de evidencia</i>
I	Metanálisis de estudios controlados bien diseñados. Estudios randomizados con escasos falsos positivos o falsos negativos.
II	Al menos un estudio experimental bien diseñado. Estudios randomizados con alto número de falsos positivos o negativos o los dos.
III	Estudios cuasi-experimentales bien diseñados, tal como series no randomizadas, controladas, grupos pequeños, comparación preoperatoria-posoperatoria, cohortes, tiempo o casos-control emparejados.
IV	Estudios no experimentales bien diseñados.
V	Informe de casos y ejemplos clínicos.
<i>Grado</i>	<i>Grado de recomendación</i>
A	Evidencia de tipo I o hallazgos consistentes de estudios múltiples de tipo II, III o IV.
B	Evidencia de tipo II, III o IV y hallazgos generalmente consistentes.
C	Evidencia de tipo II, III o IV peor con hallazgos inconsistentes.
D	Evidencia empírica pequeña o no sistemática.

LECTURA CRÍTICA DE LA LITERATURA CIENTÍFICA

El fin último en investigación médica y salud pública es usar el conocimiento como una de las bases fundamentales de la práctica profesional, por lo que cada estudio de investigación debe sufrir una evaluación crítica para, así, poder determinar sus méritos científicos, su importancia, su novedad y su utilidad.

Mito científico: creer que el hecho de que la comunicación científica haya sido publicada en una revista de prestigio es garantía de su validez

Existe una serie de mitos en torno a las publicaciones científicas; el primero de ellos sería creer que el hecho de que la comunicación científica haya sido publicada en una revista de prestigio es garantía de su validez. La realidad nos muestra que si bien muchos consejos editoriales utilizan el sistema de revisión por pares, numerosas revistas tratan el tema de las revisiones con demasiada ligereza.

Otro mito consiste en creer que el prestigio profesional de los autores va a ser garantía de validez y calidad de la publicación. Está demostrado que una sólida experiencia profesional no es sinónimo de rigor metodológico en un estudio, ya que el proceso de investigación necesita una preparación especializada, en la que se incluye tanto el conocimiento de sus fundamentos como el manejo de la metodología.

Otro mito, es la convicción de que un buen nivel metodológico en trabajos publicados con anterioridad va a ser aval de calidad en próximas publicaciones; en el mejor de los casos nos podemos encontrar ante una mayor expectativa de calidad de la publicación.

También es falso el convencimiento de que el investigador esté libre de sesgos y prejuicios ya que la realidad ha probado que el compromiso tanto intelectual como emocional hacia unos resultados determinados puede hacer cometer errores graves.

La lectura crítica es una evaluación objetiva y crítica de todos los puntos fuertes y de las debilidades de una investigación publicada

La lectura crítica es una evaluación objetiva y crítica de todos los puntos fuertes y de las debilidades de una investigación publicada. Lo más importante no es citar las debilidades y limitaciones específicas sino, sobre todo, evaluar el impacto de estas en la totalidad del estudio. Debe incluir la evaluación de los distintos aspectos del estudio para poder juzgar sus méritos, significado, limitaciones y alcance.

Para poder efectuar una lectura crítica útil y eficaz, el lector debe conocer las diferentes etapas del proceso de investigación así como tener presente la correspondencia de cada etapa de la investigación con los distintas partes del artículo científico original. También es necesario poseer un dominio básico de la terminología usada en investigación y en diferentes publicaciones científicas, así como poder reconocer los requisitos fundamentales del estilo científico (claridad, concisión, precisión, orden y sencillez).

Tipos de estudio

Como ya sabemos, según se plantee la forma del diseño del estudio, la fuerza de la evidencia que proporciona va a ser diferente. Cuando los investigadores

controlan el factor de estudio y asignan al azar a los sujetos a los diferentes grupos de estudio, nos encontramos ante un ensayo clínico aleatorizado. Si no existe control del factor de estudio, el abordaje es observacional. En los estudios experimentales o en los de cohortes, la dirección del enfoque es desde el factor de estudio hacia el resultado. Si ocurre al revés, nos encontramos con estudios de casos y controles.

Si no existe control del factor de estudio, el abordaje es observacional

Cuando los datos se recogen a medida que se producen estaremos ante un estudio de carácter prospectivo, siendo de carácter retrospectivo cuando los hechos ya se han producido al efectuar el estudio y se debe recurrir a registros o a la memoria de los sujetos, por lo que pueden presentar más problemas y se considera que proporcionan evidencia de menor calidad que los trabajos prospectivos. Los estudios experimentales son siempre de carácter prospectivo y los de casos-controles retrospectivos, mientras que los estudios de cohortes pueden ser de cualquier tipo.

La evaluación de la calidad de la evidencia científica, se completa al tener en cuenta otras consideraciones relacionadas con la metodología del estudio. Por tanto, que una pregunta esté claramente definida es imprescindible para conseguir una respuesta válida, así como el uso de un diseño de investigación apropiado al objetivo. También son muy importantes los criterios para la selección de la población del estudio ya que son un factor determinante para valorar la aplicabilidad de los resultados, además de que la población seleccionada debe ser la idónea para la investigación y el número de individuos debe ser el suficiente para poder comprobar diferencias estadísticamente significativas en la asociación o efecto que se estudia. Los grupos que se comparan deben ser concurrentes en el tiempo y con unos factores pronósticos similares.

Siempre que sea posible, debe realizarse la asignación aleatoria, ya que asegura la comparación de los grupos en la línea basal. Si existen diferencias en los grupos debidas a diferentes factores, el análisis de los datos debe tenerlas en cuenta y debe controlarlas para que no se produzcan fenómenos de confusión. Todos los sujetos deben ser seguidos y estudiados de la misma manera para poder mantener la comparabilidad entre grupos a lo largo de todo el estudio.

Siempre que sea posible, debe realizarse la asignación aleatoria, ya que asegura la comparación de los grupos en la línea basal

El seguimiento debe ser lo suficientemente largo, para poder detectar la respuesta que debe ser evaluada mediante una variable adecuada y de la misma forma en todos los sujetos.

Finalmente, el análisis de los datos se debe hacer de forma apropiada y las conclusiones deben estar de acuerdo con los resultados obtenidos.

EVALUACIÓN DE UN ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO

La característica metodológica más importante de un ensayo clínico aleatorizado es que los sujetos se asignan de forma aleatoria a los diferentes grupos de estudio, con la intención de que se produzca una distribución equilibrada de todas

las variables entre los grupos al intervenir solamente el azar, siendo mayor esta tendencia cuanto más elevado sea el número de sujetos. Para evitar posibles sesgos es fundamental que la inclusión de los sujetos se efectúe sin conocer el grupo al que van a ser asignados. En estudios con un tamaño de muestra reducido, las técnicas de asignación estratificada permiten aumentar la posibilidad de formar grupos equilibrados. Todos los sujetos deben ser seguidos y valorados al terminar el estudio. Es importante que el trabajo proporcione información sobre los abandonos y retiradas que se han producido, ya que su exclusión podría llegar a invalidar las conclusiones.

Para evitar que los investigadores excluyan determinados sujetos del análisis, debe usarse la estrategia de análisis por intención de tratar, mediante la cual, los

Las tres características claves para que un ensayo clínico se considere válido son: la asignación aleatoria, el seguimiento de todos los sujetos y el análisis por intención de tratar

sujetos se incluyen en el grupo al que han sido asignados independientemente de si han recibido correctamente o no la intervención. Por tanto, las tres características claves para que un ensayo clínico se considere válido son: la asignación aleatoria, el seguimiento de todos los sujetos y el análisis por intención de tratar.

La evaluación de los resultados, tanto por parte de los pacientes como de los investigadores, puede verse influida por las expectativas de éxito o fracaso. Para prevenir esto, se utilizan técnicas de enmascaramiento o ciego que implican que los sujetos y/o los observadores desconocen el tratamiento recibido de forma que no pueden influir en los resultados. La mejor técnica es la de doble ciego, en la que ni los investigadores ni los sujetos saben del tratamiento que ha sido asignado, por lo que siempre se requiere el uso de un placebo.

Se debe evaluar la comparabilidad de los grupos para asegurar una distribución equilibrada de todas las variables, sobre todo cuando es un número pequeño de sujetos, manteniéndola a lo largo de todo el seguimiento. El lector, también tiene que comprobar si se ha efectuado el control de alguna diferencia relevante que pueda impedir una adecuada comparación entre los diferentes grupos del estudio.

EVALUACIÓN DE UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA

Una revisión sistemática consiste en una síntesis de la bibliografía en la que se ha identificado y evaluado de forma crítica la totalidad de la evidencia disponible sobre un tema. La síntesis estadística de los resultados es el metanálisis. Lo primero para poder evaluar una revisión sistemática es saber si aborda una pregunta clínica concreta, importante y claramente definida, para poder evaluar si los estudios incluidos son los relevantes.

Los criterios que se han utilizado para la identificación y selección de los estudios incluidos en un metanálisis deben definirse y ser los apropiados a la pregunta planteada. La validez de una revisión depende de que se evalúe toda la evidencia disponible, sin que queden excluidos estudios importantes. Además, se debe evitar el sesgo de publicación cuyo efecto suele ser la sobreestimación del efecto de

una intervención. Por lo tanto, es esencial buscar todos los estudios de interés en las diferentes bases de datos, de las citas de artículos encontrados, de registros de estudios en curso o, incluso, de contactos personales con expertos.

Una revisión sistemática debe asegurar que se ha evaluado la validez de los resultados obtenidos en los diferentes estudios que la componen, excluyendo los de dudosa validez o ponderando los resultados en función de la calidad. Para obtener una estimación global del efecto de interés a partir de diversos estudios, se debe poder asumir que sus resultados son homogéneos, ya que si esto no se cumple, la agregación de resultados puede ser desaconsejable, mientras que si la medida del resultado es homogénea puede llegar a efectuarse una estimación global.

La validez de una revisión depende de que se evalúe toda la evidencia disponible, sin que queden excluidos estudios importantes

PAUTAS PARA LA EVALUACIÓN DE ARTÍCULOS CIENTÍFICOS ORIGINALES

Todas las pautas de evaluación tienen en común proporcionar una lista de componentes críticos del proceso de investigación, del estilo y la estructura a evaluar. Una buena pauta nos va a servir de referente de cómo debe ser el proceso, de su escritura y de su publicación. En el Anexo se describen las pautas más habitualmente utilizadas para una lectura crítica de las diferentes partes de las que consta un artículo científico original.

MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA Y GESTIÓN DE LA CALIDAD TOTAL

Las variaciones en la práctica clínica se pueden definir como aquellas diferencias en el proceso asistencial y/o en el resultado de la atención de un problema clínico concreto, entre diversos proveedores o uno mismo, una vez controlados los factores demográficos, socioculturales y de estado de salud y va a poner en evidencia la aplicación de diferentes criterios técnicos y/o científicos en la asistencia a un mismo problema médico. Esta variabilidad en la práctica clínica, tiene su traducción inmediata en el temor a una falta de eficacia y eficiencia de las prestaciones sanitarias, y es la responsable de que cada vez se dé más importancia a la calidad de la asistencia sanitaria. Sin embargo, no hay que olvidar que existe una variabilidad en los procedimientos perfectamente legítima debida a la experiencia del clínico o a las preferencias del paciente.

En nuestro entorno los estudios que describen y buscan las causas de la variabilidad en la práctica clínica, se han desarrollado sobre todo durante la década de los años 90 y han puesto de manifiesto que dicha variabilidad acontece sobre todo en los procedimientos de cirugía electiva, ante enfermedades que no suponen riesgo vital y cuando existe incertidumbre sobre el beneficio que aportan a los pacientes la aplicación de un determinado tratamiento.

Aunque se han publicado diferentes teorías que explican este fenómeno y se ha intentado justificar por múltiples motivos, como diferencias en la estructura o en la morbilidad de las poblaciones, disponibilidad de camas o quirófanos, número de especialistas o sistema retributivo de los mismos, preferencias de los usuarios, estilos de práctica de los médicos, calidad de la información, etc., aún no se ha llegado a ninguna conclusión definitiva.

El análisis de la variabilidad en la práctica médica, ha acabado con la idea de que los médicos (y otros profesionales sanitarios), realizan de forma homogénea actuaciones médicas que son indiscutiblemente adecuadas ante cada problema de salud y su comprobación plantea dudas sobre la indicación de determinadas intervenciones, los resultados obtenidos en función del uso de una u otra práctica posible y la eficiencia en la asignación de recursos de salud.

Desde un punto de vista economicista, la variabilidad en la práctica clínica es un problema sanitario que interesa tanto a financiadores como a compradores ya que constituye una oportunidad de reducir el gasto sanitario. Uno de los factores que se encuentran más implicados en la génesis de la variabilidad es la inexistencia de evidencia científica o la falta de información y es en este punto donde las técnicas de gestión de procesos pueden ayudar reduciendo la variabilidad, contribuyendo a estimular el uso apropiado de los recursos o, por lo menos, frenando la utilización innecesaria de estos.

La gestión de los procesos orientados al cliente constituye una de las piezas clave para el funcionamiento de una organización excelente, con la máxima eficacia y eficiencia

La calidad total puede definirse como una estrategia de gestión de toda la empresa, a través de la cual se satisfacen las necesidades y expectativas de los clientes, de los empleados, de los accionistas y de la sociedad en general, por medio de la utilización eficiente de todos los recursos de que dispone. La gestión de los procesos orientados al cliente constituye, de acuerdo con este marco de referencia, una de las piezas clave para el funcionamiento de una organización excelente, con la máxima eficacia y eficiencia.

Se define como proceso, a una serie de acciones o etapas orientadas, a generar valor añadido sobre una entrada para conseguir un resultado, que satisfaga plenamente los requerimientos del cliente como consecuencia de las actividades realizadas.

En el sector sanitario se actúa sobre el propio paciente (cliente), al que se considera como «sustrato» (entrada), a transformar en producto con valor añadido al término del proceso asistencial (salida). Por ello, el producto obtenido por el proceso asistencial sanitario es el mismo cliente, al que se ha aportado el valor añadido de su cuidado o de la mejora del estado de salud. Los recursos necesarios para la transformación del producto inicial son: personas, estructura física, equipos, fungibles, farmacia, especificaciones, normas y procedimientos, instrucciones de trabajo, protocolos, guías de práctica y conocimientos específicos.

Para utilizar la gestión por procesos en una organización, debe describirse de forma clara su misión (en qué consiste, para qué existe y para quién se realiza), concretando entradas y salidas, identificando clientes y proveedores. Se debe

poder medir la cantidad y la calidad de lo producido, el tiempo desde la entrada hasta la salida y el coste invertido en añadir valor; y, por último, ha de poder asignarse la responsabilidad del cumplimiento de la misión del proceso a una persona (a la que suele dominarse propietario del proceso). La metodología para la gestión de procesos permite diseñar el proceso de acuerdo con el entorno y los recursos disponibles, normalizando la actuación y la transferencia de información de todo el equipo que participa en el mismo (facultativos, enfermería, personal no asistencial, etc.), garantizando eficiencia, efectividad y calidad del servicio. Al mismo tiempo, facilita la introducción de la experiencia de otros clínicos, integrando en dicho contexto experiencia, conocimientos, habilidades y, lo más importante, sentido común.

Su aplicación en nuestro medio tiene por objeto disminuir en la medida de lo posible la variabilidad de la práctica clínica, limitando las diferencias al establecer indicaciones médicas o quirúrgicas en todo el proceso subsiguiente, o en las diferentes formas de abordar un mismo problema.

Una parte esencial de la gestión de procesos es la recogida y el análisis de la información. Para ello es preciso definir un conjunto lo menor posible de indicadores de control del proceso y monitorizarlos. Cuando se produzcan desviaciones de los estándares marcados, el análisis de las variaciones nos dará información sobre su frecuencia y sus causas, alentando a los miembros del equipo multidisciplinar a adherirse a las especificaciones y a los estándares establecidos o a justificar las razones de la desviación. De esta forma, la utilización de esta metodología invita a realizar modificaciones para la mejora del propio proceso.

En un proceso se deben definir una serie de especificaciones y estándares para posteriormente efectuar su implantación firme y, así, conseguir una mínima variabilidad con respecto a las especificaciones y estándares definidos.

Esta actividad va a bascular los procesos asistenciales en dos grandes asientos; por un lado la satisfacción de expectativas y necesidades de los pacientes y, por otro, la aplicación de los principios de la Medicina Basada en la Evidencia a la secuencia de actividades y árboles de decisión de la práctica clínica. A partir de estas dos premisas se definirán los recursos necesarios y los indicadores de eficacia y eficiencia que van a servir para el control del proceso.

Una vez que se ha conseguido normalizar un proceso, se planificará su mejora ante las oportunidades internas del proceso para la mejora de la efectividad y eficiencia, y las oportunidades externas por cambios en el entorno que hagan aconsejable una modificación del proceso para que sus resultados se adapten mejor a las expectativas. Los indicadores de efectividad y eficiencia, nos informarán sobre si hemos podido conseguir nuestro objetivo de mejorar los resultados clínicos, manteniendo controlada al máximo la variabilidad del proceso.

En definitiva, tanto la Medicina Basada en la Evidencia, como la gestión de los procesos, se cimientan sobre las técnicas clínicas, el juicio clínico y la experiencia clínica y los refuerzan sin sustituirlos.

ANEXO: PAUTAS PARA LA LECTURA CRÍTICA DE ARTÍCULOS CIENTÍFICOS ORIGINALES

Preguntas que se deben realizar para evaluar el título

1. ¿Es claramente indicativo del contenido del estudio?
2. ¿Es claro y fácil de entender?
3. ¿Es conciso?
4. ¿Identifica las palabras clave del estudio?
5. ¿Utiliza palabras completas?
6. ¿Usa tono afirmativo?
7. ¿Es gramaticalmente correcto?
8. ¿Usa lenguaje sencillo?
9. ¿Usa términos claros y directos?
10. ¿Usa las palabras esenciales?

Preguntas que se deben realizar para evaluar a los autores

1. ¿Hay autoría múltiple?
2. ¿Hay autoría justificada, responsable?
3. ¿Hay autoría completa?
4. ¿Usa nombres completos (sin iniciales)?
5. ¿Incluye instituciones de trabajo sin incluir grados académicos o posiciones jerárquicas?
6. ¿Incluye la dirección postal del investigador encargado de la correspondencia?

Preguntas que se deben realizar para evaluar el resumen

1. ¿Permite identificar el contenido básico de forma rápida y exacta?
2. ¿Es claro y fácil de entender?
3. ¿Describe claramente el objetivo/hipótesis en el primer párrafo?
4. ¿Describe claramente el diseño/metodología en el segundo párrafo?
5. ¿Describe claramente los resultados principales en el tercer párrafo?
6. ¿Describe claramente las conclusiones en el cuarto párrafo?
7. ¿Es conciso (aproximadamente 250 palabras)?
8. ¿Presenta resultados con valores numéricos?
9. ¿Usa palabras completas (no usa abreviaturas ni siglas)?
10. ¿Usa solamente el texto?
11. ¿El texto no cita referencias bibliográficas?
12. ¿Usa denominaciones genéricas de productos farmacéuticos?
13. ¿Es autosuficiente, capaz de explicar lo esencial del trabajo?

Preguntas que se deben realizar para evaluar la introducción

General

1. ¿Presenta claramente el qué y el por qué de la investigación?
2. ¿Capta la atención del lector desde el párrafo introductorio?
3. ¿El estilo es directo unívoco?
4. ¿El tema general se presenta prontamente para pasar luego al problema de investigación?

Problema de investigación

5. ¿El problema de investigación se identifica y se define?
6. ¿Los antecedentes del problema se presentan sin dilación?
7. ¿La razón fundamental por la cual se seleccionó el problema queda clara?
8. ¿El problema es importante, es actual y es susceptible de observación?
9. ¿La investigación del problema es factible?

Marco teórico

10. ¿La investigación no es aislada y se vincula con teorías existentes?
11. ¿La investigación describe un marco teórico ya existente o formula uno propio?
12. ¿El marco teórico es adecuado para el problema de la investigación?
13. ¿El marco teórico se desarrolla en forma lógica y comprensible?
14. ¿El marco teórico es útil para clarificar conceptos pertinentes y las relaciones entre ellos?

Variables

15. ¿El estudio selecciona las variables adecuadas?
16. ¿Las variables son suficientemente claras?
17. ¿La asociación entre variables se describe indicando su calidad de independiente y dependiente?
18. ¿Las variables de confusión se reconocen y se indica su grado de control?
19. ¿Las variables importantes se definen operacionalmente, al igual que sus grados de condición?

Objetivos e hipótesis

20. ¿Los objetivos son adecuados a la pregunta de la investigación?
21. ¿Los objetivos indican en forma inequívoca qué es lo que el investigador intenta hacer?

22. ¿Los objetivos descriptivos son pocos, concretos, medibles y factibles?
23. ¿Los objetivos anuncian un resultado concreto previsto, claro y preciso?
24. ¿Los objetivos se presentan redactados en forma afirmativa, sujetos a una sola interpretación?
25. ¿Las hipótesis expresan de manera clara, precisa y concisa, una relación entre dos o más variables?
26. ¿Las hipótesis explican o predicen esa relación entre dos o más variables en términos de resultados esperados?
27. ¿La formulación de las hipótesis incluye las variables de estudio, la población de estudio y el resultado predicho?
28. ¿Las variables identificadas en las hipótesis se definen operacionalmente?
29. ¿Cada hipótesis se refiere solamente a una relación entre dos variables, para claridad de su comprensión (hipótesis simple)?
30. ¿La dirección de la relación se establece de manera inequívoca en la redacción de la hipótesis?
31. ¿Cada hipótesis está lógicamente relacionada con el problema de investigación?

Revisión bibliográfica

32. ¿La revisión identifica lo que se sabe actualmente sobre el problema?
33. ¿La revisión es relevante para el problema del estudio?
34. ¿La revisión refleja información sobre antecedentes del problema?
35. ¿Las referencias citadas en el texto están bien documentadas y son actuales?
36. ¿La relación del problema de investigación con investigaciones previas es directa y clara?
37. ¿La revisión presenta una gama de experiencias, teorías y opiniones con puntos de vista diversos y complementarios sobre el problema?
38. ¿La revisión identifica, desde la literatura, importantes vacíos de información sobre el problema?
39. ¿La organización de la revisión es lógica, según categorías y fecha de publicación?
40. ¿Cada referencia tiene una justificación, su lugar es determinante y no es arbitrario?

Preguntas que se deben realizar para evaluar materiales y métodos

Diseño

1. ¿El diseño parece apropiado para el objetivo del estudio?
2. ¿El diseño se describe suficientemente?
3. ¿El diseño explica la dimensión temporal (momento y número de veces de recogida de información)?

4. ¿El diseño especifica la unidad de análisis (caso, serie de casos, muestra o población total)?
5. ¿El diseño indica el nivel de análisis (no análisis, correlación, causalidad o inferencia)?
6. ¿El diseño seleccionado encaja el paradigma epistemológico/metodológico (cuantitativo o cualitativo) con los datos que se intenta producir?
7. ¿El diseño está actualizado con el nivel de conocimientos disponibles sobre el problema de investigación?
8. ¿El diseño garantiza un grado de control suficiente?

Población y muestra

9. ¿La población diana se identifica y describe con claridad?
10. ¿La población accesible al estudio se describe con exactitud?
11. ¿Se explica si se utilizó un muestreo aleatorio probabilístico o un muestreo no probabilístico?
12. ¿En caso de muestreo aleatorio o no aleatorio, se explica el procedimiento?
13. ¿El tamaño de la muestra se informa a la luz del objetivo del estudio, el diseño del estudio, el método de muestreo y el análisis estadístico de los datos?
14. ¿La muestra indica lo representativa que es la población diana, a la que se intenta generalizar los resultados?
15. ¿La muestra parece suficiente como para garantizar la validez externa del estudio?
16. ¿El método de selección y asignación de sujetos a los grupos de estudio y de control se describe con claridad?

Ética

17. ¿Se describe el procedimiento para obtener consentimiento informado?
18. ¿Hay constancia de la revisión de la investigación por algún consejo o comité de ética de la institución?
19. ¿El investigador describe los riesgos potenciales de los sujetos participantes del estudio?
20. ¿Hay constancia de que se aseguró el anonimato y la confidencialidad a los participantes del estudio?

Preguntas que se deben realizar para evaluar los resultados

Recogida de datos

1. ¿Los instrumentos de recolección son adecuados para el diseño del estudio?
2. ¿Se menciona la razón fundamental para la selección de cada instrumento/método?

3. ¿Se describe la validez y la confiabilidad de cada instrumento?
4. ¿Se describen claramente los pasos en el procedimiento de recogida de datos?
5. ¿El procedimiento de recolección de datos es adecuado?

Análisis de los datos

6. ¿La elección de los procedimientos estadísticos de análisis es adecuada?
7. ¿Los procedimientos estadísticos se aplican correctamente para el nivel de medición de los datos?
8. ¿Los datos se analizan en relación con los objetivos del estudio?
9. ¿Se prueba cada hipótesis y los resultados se informan con precisión?
10. ¿El análisis estadístico considera el nivel de medida para cada una de las variables: nominal (categórica), ordinal, o intervalo (continua)?
11. ¿Las variables se organizan en grupos lógicos clínicamente?
12. ¿Los grupos de estudio y de control son comparables?
13. ¿Se indica con precisión la duración del estudio para los grupos de estudio y control?

Presentación de los datos

14. ¿La sección de resultados se focaliza en aquellos hallazgos pertinentes y responde a la pregunta de la investigación y/o a la prueba de hipótesis?
15. ¿Los datos se presentan en forma objetiva, sin comentarios ni argumentos?
16. ¿El texto rige la presentación en forma clara, concisa y precisa?
17. ¿Los resultados se presentan en forma ordenada siguiendo el orden de los objetivos/hipótesis?
18. ¿Los resultados se inician con los hallazgos positivos más importantes?
¿Las asociaciones negativas se informan al final de la sección?
19. ¿Se informa del riesgo relativo y del intervalo de confianza?
20. ¿Los términos estadísticos se usan de forma experta?
21. ¿Los valores P se presentan profesionalmente, y se interpretan inteligentemente?
22. ¿La sección de resultados es completa y convincente?
23. ¿Las tablas son simples y fáciles de entender?
24. ¿Las tablas no contienen información redundante del texto?
25. ¿Los gráficos son simples y fáciles de entender?
26. ¿Los gráficos permiten visualizar y analizar patrones, tendencias, comparaciones, semejanzas y diferencias en los datos?
27. ¿Tanto los gráficos como las tablas completan el texto y ayudan a una comprensión rápida y exacta de los resultados?
28. ¿Tanto los gráficos como las tablas clarifican la información, ponen énfasis en los datos más significativos, establecen relaciones y resumen el material de los hallazgos?
29. ¿Se selecciona el tipo de gráfico más adecuado?

Preguntas que se deben realizar para evaluar la discusión y conclusiones

1. ¿Las interpretaciones se basan en los datos?
2. ¿Los hallazgos se discuten en relación con los objetivos del estudio?
3. ¿El texto no repite los resultados?
4. ¿Se especula inteligentemente con fundamento?
5. ¿Las generalizaciones tienen como garantía y justificación los resultados?
6. ¿Se distingue entre significación estadística y relevancia (importancia) clínica?
7. ¿Se discuten primero los resultados propios; luego se comparan los resultados propios con los resultados de otros estudios similares publicados?
8. ¿Se diferencia entre los hechos y la opinión del autor sobre estos hechos?
9. ¿Se discuten adecuadamente las limitaciones del estudio y la forma en que pueden afectar a las conclusiones?
10. ¿Se sugieren investigaciones para el futuro alrededor del problema de la investigación, basadas en la experiencia ganada a lo largo del proceso?
11. ¿El estilo de la discusión es argumentativo?
12. ¿Las conclusiones se establecen claramente, como «respuesta» del estudio a la «pregunta» de la investigación, contenida en los objetivos/hipótesis?
13. ¿El contenido de las conclusiones corresponde al contenido de los objetivos; hay tantas conclusiones como objetivos?

Preguntas que se deben realizar para evaluar la bibliografía

1. ¿Las referencias son las adecuadas?
2. ¿Las referencias son actualizadas (más del 50% de los últimos cinco años)?
3. ¿El número de referencias es adecuado (más/menos 30)?
4. ¿El tipo de referencias es adecuado (más del 50% de publicaciones de tipo primario)?
5. ¿La documentación de las referencias es completa?

BIBLIOGRAFÍA

- Bell PRF. Surgical research and randomized trials. *Br J Surg* 1997; 84: 7378.
- Berlin JA, Rennie D. Measuring the quality of trials: the quality of quality scales. *JAMA* 1999; 282: 1083-5.
- Bennett JW, Glasziou P. Evidence based practice. What does it really mean? *Dis Manage Health Outcomes* 1997; 1: 277-85.
- Blak N. Why we need observational studies to evaluate the neffectiveness of health care. *Bt Med J* 1996; 312: 1215-8.
- Browman G, Gómez de la Cámara A, Haynes B, Jadad A, Gabriel R. Herramientas para la práctica de la medicina basada en la evidencia (II). Desarrollo de guías de práctica clínica basadas en la evidencia: de abajo-arriba. *Med Clin* 2001; 116: 267-70.
- Chalmers TC, Frank CS, Reitman D. Minimizing the three stages of publication bias. *JAMA* 1990; 263: 1392-5.
- Córdoba Díaz de Laspra E, Ceballos Alonso C, García Calleja JL, del Río Marcos F.

- Metaanálisis: herramienta de la cirugía basada en la evidencia. *Cir Esp* 2001; 69: 141-5.
- Davidoff F, Haynes B, Sackett D, Smith R. Evidence based medicine: a new journal to help doctors identify the information they need. *BMJ* 1995; 310: 1085-6.
- Delgado-Rodríguez M, Sillero-Arenas M. Sesgos en el metaanálisis. *Med Clin* 1999; 112 (Supl. 1): 43-50.
- Dickersin K, Sëller R, Lefevre C. Identifying relevant studies for systematic reviews. *BMJ* 1994; 309: 1286-91.
- Dominighetti G, Grilli R, Liberati A. Promoting consumers' demand for evidence-based medicine. *Int J Technol Ass Health Care* 1998; 14: 97-105.
- Droitcour J, Silberman G, Chelimsky E. Crossdesign synthesis. A new form of metaanalysis for combining results from randomized clinical trials, and medical practice database. *Int J Tech Assess Health Care* 1993; 9: 440-9.
- Easterbrook PJ, Berlin JA, Gopalan R, Matthews DR. Publication bias in clinical research. *Lancet* 1991; 337: 867-72.
- Ellis J, Mulligan I, Rowe J, Sackett DL. Impatient general medicine is evidence based. *Lancet* 1995; 346: 407-10.
- Estévez J. Gestión por procesos. Una herramienta eficaz para la mejora continua. *Todo Hospital* 1999; 153: 43-6.
- Feinstein AR, Horwitz RI. Problems in the 'evidence' of 'evidence-based medicine'. *Am J Med* 1997; 103: 529-35.
- Field MJ, Lohr KM, editores. Institute of Medicine. Guidelines for Medical Practice: from development to use. Washington DC. National Academy Press 1992.
- Fletcher SW, Fletcher RH. Development of clinical guidelines. *Lancet* 1998; 352: 1876.
- García Alonso F. Un cambio de paradigma en la práctica de la medicina. *Medicina Basada en la Evidencia*, 1998, p. 9-13.
- García Caballero M. Cirugía basada en la evidencia. *Cir Esp* 1998; 63: 407-8.
- García Caballero M, Neugebauer E, Sauerland S, Lefering R. Ventajas e inconvenientes de la cirugía basada en la evidencia. *Cir Esp* 2000; 67: 486-96.
- Grahame-Smith D. Evidence based medicine: Socratic dissent. *Br Med J* 1995; 310: 1126-7.
- Greenhalgh T. How to read a paper: papers that summarise other papers (systematic reviews and metaanalyses). *BMJ* 1997; 315: 672-5.
- Hall JC, Platell C. Half-life of truth in surgical literature. *Lancet* 1998; 350: 1752.
- Haynes RB. Advances in evidence-based information resources for clinical practice. *J Pharmaceutical Care in Pain and Symptom Control* 1999; 7: 35-49.
- Haynes RB, Sánchez RG, Jadad AR, Browman GP, Gómez de la Cámara A. Herramientas para la práctica de la medicina basada en la evidencia (I). Actualización en recursos de información basados en la evidencia para la práctica clínica. *Med Clin* 2000; 115: 258-360.
- Jackson R, Feder G. Guidelines for clinical guidelines. *Br Med J* 1998; 317: 427-8.
- Kenny SE, Shankar KR, Rintala R, Lamont GL, Lloyd DA. Evidence-based surgery: interventions in a regional paediatric surgical unit. *Arch Dis Child* 1997; 76: 50-3.
- Kerridge I, Lowe M, Henry D. Ethics and evidence based medicine. *Br Med J* 1998; 316: 1151-3.
- López Arrieta JM, Qizilbash N. La evidencia basada en pruebas: revisiones sistemáticas. La colaboración Cochrane. *Med Clin* 1996; 107: 581-5.
- Lorenzo S. ¿Gestión de procesos en asistencia sanitaria? *Rev Calidad Asistencial* 1999; 14: 243-4.
- Lorenzo S, Mira JJ, Sánchez E. Gestión de calidad total y medicina basada en la evidencia. *Med Clin (Barc)* 2000; 114: 460-3.
- Mant D. Can randomised trials inform clinical decisions about individual patients. *Lancet* 1999; 353: 743-6.
- Marqués JA, Peiró S, Medrano J, Libroero J, Pérez-Vázquez MT, Aranaz J, et al. Variabilidad en las tasas de intervenciones de cirugía general por áreas de salud. *Cir Esp* 1998; 63: 445-53.
- Maynard A. Evidence-based medicine: an incomplete method for informing treatment choices. *Lancet* 1997; 349: 126-8.
- McCull A, Smith H, White P, Field J. General practitioners. Perception of the route to eviden-

- ce based medicine: a questionnaire study. *Br Med J* 1998; 316: 361-5.
- Meakins JL. Innovation in surgery. *The American Journal of Surgery* 2002; 183: 399-405.
- Mira JJ, Llinás G, Gil V, Lorenzo S, Palazón I, Orozco D. Variabilidad en la atención a pacientes diabéticos e hipertensos en función de los estilos de práctica del médico. *Aten Primaria* 1999; 23: 73-81.
- Muir Gay JA. Evidence-based, locally owned, patient-centred guideline development. *Br J Surg* 1997; 84: 1636-7.
- Novell J. Medicina basada en la efectividad. *Med Clin (Barc)* 1999; 113: 173-5.
- Novell AJ, Navarro-Rubio MD. Evaluación de la evidencia científica. *Med Clin (Barc)* 1995; 105: 740-3.
- Osborn J. Observation, Sherlock Holmes and evidence based medicine. *Medicina nei secoli. Arte e Scienza* 2002; 14/2: 515-27.
- Peiró S, Meneu R, Marqués JA, Librero J, Ordiñana R. La variabilidad en la práctica médica: relevancia, estrategias de abordaje y política sanitaria. *Papeles de Economía Española* 1998; 76: 165-75.
- Pogue J, Yusuf S. Overcoming the limitations of current metaanalysis of randomised controlled trials. *Lancet* 1998; 351: 47-52.
- Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Evidence based medicine. How to practice and teach. EBM. Nueva York: Churchill Livingstone 1997.
- Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray Jam, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: What it is and what it isn't. *Brit Med J* 1996; 312: 71-2.
- Sackett DL, Straus SE, for Firm A of the Nuffield Department of Medicine. Finding and applying evidence during clinical rounds. "The evidence cart". *JAMA* 1998; 280: 1336-8.
- Solomon MJ, McLeod RS. Should we be performing more randomized controlled trials evaluating surgical operations? *Surgery* 1995; 118: 459-67.
- Soto J. Medicina basada en la evidencia: pero ¿en qué evidencia? *Med Clin (Barc)* 1998; 539-41.

