

Dermatología basada en la evidencia

R. Pedragosa Jové, U. González Castro

«L'Ars Medica» se basa en tomar decisiones clínicas, aparentemente idóneas, pero sin un fundamento científico que las avale porque proceden del recuerdo de los primeros estudios universitarios, de la autoridad académica, la tradición, el sentido común, o el «oficio». Priva, entonces, la experiencia y la intuición, y puede crearse una atmósfera de incertidumbre personal, que se compartirá, o no, con otros profesionales. Por «experiencia» podríamos entender el conjunto de conocimientos y vivencias que se han ido adquiriendo y acumulando a lo largo de toda la vida. La experiencia es un aspecto importante, necesario e imprescindible en la vida profesional de toda persona, que se debería *evaluar sistemáticamente (evidencia basada en la experiencia)* pero, aún y así, no debe primar sobre la evidencia externa, aunque sí sería conveniente saberla integrar a la información procedente de la investigación clínica sistemática.

Cuando en 1972, Archie Cochrane afirmaba: «*Con toda seguridad, puede criticarse a nuestra profesión porque no hayamos organizado un resumen crítico, por especialidad o subespecialidad, adaptado periódicamente, de todos los ensayos clínicos controlados que son relevantes*», estaba manifestando lo que la sociedad médica reclamaba desde hacía muchos años: un cambio de actitud en el ejercicio médico cotidiano. «Es necesario fundamentar la práctica clínica diaria con hechos probados científicamente» («evidence»), y no con hechos que no necesitan probarse («evidencia»). Y estos hechos vienen dados por los ensayos clínicos. En torno a esta idea se formalizó un grupo de

trabajo (Evidencebased Medicine Working Group) que empezó a publicar en 1992 numerosos artículos de opinión que constituyeron la ideología de este movimiento médico crítico, que cuestiona la medicina dogmática, y que se preocupa en impartir el ejercicio profesional en hechos demostrados. Así nació el concepto de Medicina Basada en la Evidencia (M.B.E.) cuya importancia y trascendencia se ha reflejado posteriormente en la literatura médica, hasta el punto que en España, Medicina Clínica le ha dedicado un número monográfico e internacionalmente Williams, Collier y Bigby se han significado en promulgar sus conceptos diferenciales. Uno de sus objetivos primordiales es identificar, analizar, seleccionar, recopilar y comunicar los ensayos clínicos relevantes porque, de este modo, se contribuirá a disponer de la mejor evidencia clínica científica posible, porque procederá de una investigación clínica garantizada.

Se trata, pues, de un concepto integrador y no excluyente tal y como insinúan los detractores de la M.B.E. De acuerdo con Pozo Rodríguez, «la M.B.E no trata de ser un recetario y, de hecho, puede completar, proporcionando un buen instrumento para la gestión del conocimiento clínico, pero no reemplazar la práctica clínica individual».

Sin embargo, la falta de tiempo, el cansancio, el acúmulo de información a gran velocidad, la dificultad de acceder y seleccionar todos los conocimientos nuevos por desconocimiento o por barreras idiomáticas, o por no poder seguir una formación continuada apropiada, constituyen un agobio científico personal que en muchas

ocasiones deprime por imposibilidad de asimilación. La práctica de la M.B.E. pretende solventar estas dificultades de acceso y síntesis de la información científica, y procura informar, a través de los diferentes medios de comunicación, a todos los profesionales que lo deseen.

Esta práctica requiere un planteamiento conceptualmente epidemiológico de cuatro puntos sucesivos:

Saber formular las preguntas pertinentes y adecuadas ante una situación determinada

El planteamiento correcto de la pregunta clínica es el primer paso importante en el desarrollo de la M.B. E. ya que de él depende todo el proceso siguiente. Representa la descripción del problema a estudiar y puede referirse a cualquiera de los diferentes aspectos de la actividad asistencial tanto los relacionados con el paciente (p.e. el tratamiento, la prevención, el diagnóstico o el pronóstico), como los no relacionados directamente (p.e. la formación continuada, la gestión asistencial, etc.). Cada uno de estos aspectos requiere un tipo determinado de pregunta. En el caso de la valoración de la eficacia de tratamientos o intervenciones sanitarias, los componentes fundamentales que debe incluir la pregunta son: el tipo de paciente o el problema de interés, la intervención en estudio (farmacológica o no), la intervención a comparar, y la variable o variables que valoran el resultado de la intervención. En cualquier caso, aunque el diseño de preguntas clínicas pertinentes es esencial, no supone un gran problema para el clínico, pero sí puede suponer un gran esfuerzo en adquirir los conocimientos apropiados para realizarlas adecuadamente.

Efectuar una búsqueda sistemática de la evidencia científica que pueda contestar a diferentes preguntas

La identificación incluso de una pequeña selección representativa de toda la investigación existente requiere disponer de acceso a la

literatura científica, de habilidades para saber encontrar e interpretar la información necesaria, y sobre todo, de tiempo para poder realizar estas actividades. Por eso, para hacer frente a estos problemas, habitualmente se recurre a dos estrategias que facilitan estas tareas: *la consulta de las bases de datos electrónicas y las revisiones de la literatura*. La cuestión es, si estos procedimientos contribuyen a reforzar el carácter científico de la práctica clínica o cómo pueden plantearse para que así sea.

Es importante reconocer que, aunque las bases de datos electrónicas son un recurso muy utilizado, también tienen una serie de limitaciones. Por ejemplo, sólo el 50% de la información contenida en las revistas médicas mundiales está recogida en Medline. Además, muchos artículos no son indexados apropiadamente por lo que puede ser difícil recuperarlos. En una búsqueda página por página de todos los ejemplares de la revista *Clinical and Experimental Dermatology*, entre 1976-1997 se encontraron 73 ensayos clínicos randomizados mientras que en una búsqueda por Medline, utilizando el limitador de búsqueda «*clinical trial*», sólo aparecieron 31. Así pues, si pretendemos ser sistemáticos en la búsqueda de la evidencia, tendremos que utilizar diferentes estrategias, además de la mera consulta en una única base de datos, aunque esta sea muy amplia.

Utilizar todas las bases de datos posibles; recurrir a la búsqueda manual de ensayos clínicos, página por página, en aquellas revistas destacadas para el tipo de información que estamos buscando; o examinar la información relevante que puede estar contenida en otras fuentes como p.ej. los resúmenes de presentaciones en congresos, son los fundamentos de la búsqueda sistemática de la información.

Otro de los recursos que más se utilizan para hacer frente a esta avalancha de información, son las revisiones de la literatura contenidas en los libros de texto o en las revistas científicas. Sin embargo, estas revisiones clásicas o narrativas están basadas en la opinión del que las escribe y por lo tanto, no acostumbran a seguir una metodología científica. Existe sin embargo, otro tipo de revisiones que parten de la

evidencia científica existente, son las revisiones sistemáticas. El proceso de la revisión sistemática sigue una metodología científica y debe incluir una descripción clara y con suficiente detalle del método utilizado, de forma que otra persona realizando la misma revisión pueda ser capaz de repetir el proceso y llegar a las mismas conclusiones. Requiere dedicación y personal adiestrado que siga unos criterios predefinidos dictados por un organismo de carácter internacional (p. ej. el Cochrane Skin Group (C.S.G.), en el caso de la Dermatología).

Practicar el análisis crítico de la validez y la utilidad de la evidencia disponible

Mediante la valoración de las deficiencias de la información derivada de la literatura de investigación encontrada.

La revisión sistemática no sólo debe reconocer de forma razonada toda la literatura de investigación disponible y relevante para la pregunta que el revisor pretende contestar, sino que debe también procesarla de manera que se puedan obtener unas conclusiones y detectar cualquier sesgo o deficiencias que contenga. En el caso de la valoración de las intervenciones sanitarias, sean terapéuticas o no, los ensayos clínicos randomizados proporcionan la mejor evidencia sobre su eficacia. Otros tipos de estudios proporcionan información de menor calidad como los estudios de casos y controles, las series comparadas con la literatura, las series de casos sin controles y los casos anecdóticos por lo que no son utilizados, en general, para las revisiones sistemáticas.

La información científica derivada de los ensayos clínicos puede tener a su vez una serie de defectos derivados de su ausencia, del hecho de encontrarse oculta o por ser de baja calidad. Lo cierto es que una proporción pequeña de las intervenciones sanitarias ha sido evaluada científicamente, por lo que se explica la frecuente ausencia de evidencia científica de alta calidad y de ahí su variabilidad en la práctica clínica. Además una proporción importante

de la evidencia no llega a ser publicada, es el caso del denominado sesgo de publicación, o bien se tiende a publicar sólo los resultados que son favorables a los intereses de la intervención o del tratamiento estudiado. La información también puede ser de baja calidad, especialmente en dermatología donde existe una gran profusión de ensayos clínicos con muestras poblacionales demasiado pequeñas o metodología deficiente para responder a las preguntas propuestas.

Saber aplicar los resultados a la práctica y saber evaluar el rendimiento alcanzado

Para ello, hay que discernir entre el significado de:

1. Eficacia: mide el resultado de la intervención en los ensayos clínicos aleatorizados
2. Efectividad: mide los efectos de las intervenciones sanitarias en las condiciones reales de uso.
3. Eficiencia: relaciona los resultados clínicos obtenidos con los costes necesarios para conseguirlos

Es sabido que conocimientos dados por ciertos de forma indiscutible, han sido, con el paso de los años, revocados de forma cruel y despiadada. Para intentar acercarnos a «la verdad» debemos traducir todo el material recopilado, ya fiable, a resultados matemáticos, mediante el *Metaanálisis*.

Las conclusiones derivadas de revisiones sistemáticas de ensayos clínicos randomizados y de los metanálisis suponen el escalón más alto en cuanto a la jerarquía de la evidencia. Las revisiones sistemáticas a la vez que recopilan y garantizan la actualización de la información, mejoran el grado de evidencia y aportan nuevos resultados, o bien si esto no es posible, al detectar las deficiencias, pueden generar nuevas líneas de investigación.

La publicación de Guías de Práctica Médica (G.P. M.) de todos estos resultados y de la metodología empleada garantizarán la difusión de estos conocimientos.

Así como en Cardiología, Ginecología y Oncología se han obtenido ya resultados que han llamado poderosamente la atención al aplicar estos criterios (p.ej. la aplicación de mamografías preventivas rutinarias en mujeres mayores de 50 años, o pautar hipocolesterolemiantes como preventivos del infarto agudo de miocardio (I.A.M.) o añadir antiagregantes plaquetarios en el transcurso de un I.A.M. como factor de mejora de la supervivencia , o retirar la costumbre preventiva del uso de la Lidocaina como preventivo de la aparición de arritmias en el I.A.M.) en Dermatología existe un retraso significativo.

La Dermatología basada en la Evidencia (D.B.E.) pretende aplicar los mismos preceptos de la M.B.E. en el campo de la Dermatología. Su objetivo principal es promover la Dermatología Clínica Científica (D.C.C.). Este término lo consideramos más afortunado y menos confuso que el de D.B.E. y sugerimos emplearlo habitualmente en su lugar. Su metodología se fundamenta en los conocimientos epidemiológicos y en sus objetivos está el impulsar las revisiones sistemáticas, evaluar los resultados mediante el metaanálisis y fomentar su divulgación. También pretende participar en la elaboración, supervisión, desarrollo e interpretación de ensayos / protocolos clínicos / epidemiológicos de temática cutánea.

Para ello, debe fomentarse una *concienciación individual, social y colectiva*.

Individualmente se debe participar en una práctica médica cuya rutina sea fruto de protocolos consensuados, basados en anamnesis seleccionadas y dirigidas con la finalidad de subrayar no sólo aspectos epidemiológicos concretos, sino también que contemplen la descripción del estadio evolutivo de la enfermedad o la metodología de su diagnóstico / tratamiento, y que evalúen la seguridad estadística de los marcadores pronósticos y la eficacia y seguridad de los regímenes preventivos, terapéuticos y rehabilitadores.

Conviene establecer y participar de una normativa internacional que contribuya a limitar los errores de recogida e interpretación de datos. Así se conseguirá obtener una muestra más homogénea.

Socialmente, promoviendo una asistencia dermatológica y un sistema de gestión basados en los criterios de la M.B.E.

Llevar a cabo toda la actividad que requiere la M.B.E. precisa de una *participación colectiva*. Desde hace tiempo, la Colaboración Cochrane, una organización internacional creada para mejorar el acceso a la evidencia, se encarga de preparar, mantener y divulgar revisiones sistemáticas sobre los efectos de la atención sanitaria. A través de su publicación electrónica, la «Cochrane Library», es posible consultar una de las bases de datos más importantes en cuanto a ensayos clínicos y revisiones sistemáticas. Dentro de la estructura de esta organización se encuentra el «C.S.G.» , que es el grupo internacional dedicado a la revisión de temas dermatológicos. Su contribución al desarrollo de la dermatología es manifiesto por el número creciente de revisiones sistemáticas completadas y de protocolos de revisión que están en marcha. La vinculación de la D.C.C. con el C.S.G. es patente, tanto por la sistemática de trabajo como por el intercambio cultural e informativo que ya se ha establecido.

Desde un punto de vista académico, recientemente se ha constituido un nuevo grupo de trabajo, (*Grupo Español de Dermato-epidemiología. Dermatología basada en la Evidencia* (G.E.D.E.D.B.E.) en el seno de la *Academia Española de Dermatología y Venereología* (AEDV) que se compromete a aplicar y divulgar estos preceptos. Con este compromiso se garantiza una docencia no sólo de ámbito profesional sino también formativo-universitaria a través de la organización de cursos especializados, o participando en la creación de symposiums, o colaborando en la temática de congresos nacionales o internacionales.

Bibliografía

1. Adetugbo K., Williams H.: How well are randomized controlled trials reported in the dermatology literature? *Arch Dermatol* 2000; 136 : 381-385.
2. Begg C., Cho M., Eastwood S., Horton R., Mohler D., Olkin I., et al.: Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The Consort statement. *Jama* 1996; 276: 637-639.
3. Bigby M. Evidence-based medicine in dermatology. *Dermatol Clin* 2000; 18(2):261-276.
4. Cochrane AL: Effectiveness and efficiency. Random relations on health service. London: Nuffield Provincial Hospital Trust. 1972.
5. Collier A, Johnson KR, Delamare F, Leonard T, Dellavalle RP, Williams H. The Cochrane Skin Group : promoting the best evidence. *J Cutan Med Surg* 2005; 9(6) :324-331.
6. Chalmers I: Underreporting research is scientific misconduct. *JAMA* 1990;263 : 1.405-1.408.
7. Diepgen TL, Williams HC. : Evidence-based medicine and the Cochrane Skin Group. *Hautarzt* 2005; 56(3) : 251-256.
8. Evidence-based Medicine Working Group: Evidence-based Medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *Jama* 1992; 268: 2.420-2.425.
9. González Castro U., Luelmo Aguilar J.: Medicina basada en la evidencia. Por una dermatología clínica más científica *Arch Dermatol (De Esp)* 1999; 10: 92-93.
10. González Castro U., Pedragosa Jové, R.: Dermatología basada en la evidencia (ed.). *Piel* 2001;16:117-119.
11. González Castro U., Luelmo Aguilar J., Bonfill Cosp, X.: La Colaboración Cochrane. Perspectivas en dermatología. *Actas Dermosifilogr* 1998; 89 : 206-210.
12. Medicina basada en la evidencia (I). *Med. Clínica*. 1999 ,112, Suplemento 1.
13. Oxman AD., Sackett DL., Guyatt GH.: For the Evidence-Based Medicine Working Group. Users guides to the medical literature. *JAMA* 1993; 270: 2.093-2.095.
14. Pedragosa Jové R. I Curso de Dermatología basada en la evidencia. Barcelona. 25 de enero del 2001.
15. Sackett DL., Rosenberg WMC., Gray JAM., Haynes RB, Richardson WS.: Evidence based medicine : what it is and what it isn't ? *Br Med J* 1996; 312: 71-72.
16. Sackett DL., Richardson WS., Rosenberg W., Haynes RB.: Evidence based medicine. How to practice and teach EBM. Nueva York : Churchill Livingstone, 1999.
17. Simposium satélite «Medicina basada en la evidencia en Dermatología». Congreso Nacional de la AEDV. Valencia 1 de junio 2.000.
18. Williams H, Adetugbo K, Po AL, Naldi L, Diepgen T, Murrell D. The Cochrane Skin Group. Preparing, maintaining, and disseminating systematic reviews of clinical interventions in dermatology. *Arch Dermatol* 1998; 134(2) : 1620-1626.
19. 6º Meeting Cochrane Skin Group. Casa de Convalecencia. Hospital Sta. Creu i S. Pau. Barcelona 4-5 mayo 2001.