

## Nivel de evidencia en salud pública

Juárez García, Marcela del Socorro\*

La evidencia científica, como criterio de verdad, exige que el conocimiento se someta a sus propias leyes independientemente de nuestras creencias y de nuestro actuar<sup>(1)</sup>. El concepto de prueba o evidencia surge con el científico y filósofo René Descartes en la primera mitad del siglo XVII, quien, a través de sus dos grandes obras: 'Reglas para la dirección del espíritu' y el 'Discurso del Método', nos trasmite su preocupación por encontrar un modo o método para conocer la verdad y que, además, impida el error y la subjetividad, que al ser utilizado permita aceptar solo como verdadero aquello que es evidente. Este hecho histórico marca el inicio de la ciencia moderna como la conocemos actualmente: una ciencia de hechos, experimental y que se corrobora por la medición<sup>(1,2)</sup>.

La medicina basada en evidencia (MBE) surge como un método científico a través del cual el médico en el ámbito clínico sea capaz de tomar la mejor decisión médica en el cuidado de un paciente en particular<sup>(3,4)</sup>. Esta metodología, similar a la descrita por Descartes, permite, a través del manejo de datos y de diseños estadísticos específicos, obtener información científica variada, actualizada y altamente probable<sup>(4,5)</sup>.

En el cuidado diario de nuestros pacientes nos enfrentamos a diversos cuestionamientos; por lo tanto, la pregunta clínica estructurada adecuadamente es el gatillo que inicia el desarrollo de la metodología de la MBE como se demuestra en la Figura 1. Este gatillo lleva al médico a la búsqueda de la mejor evidencia; sin embargo, debido a que la información científica suele ser desde abundante a limitada es imprescindible jerarquizarla y tomar decisiones sobre la mejor evidencia disponible. Esta debe ser puesta en práctica generando resultados que deben enriquecer la literatura y ser fuentes de nuevas preguntas clínicas. Es así como la MBE es un ciclo que se nutre constantemente de los hallazgos en la práctica clínica diaria<sup>(3,5,6)</sup>.

Jerarquizar la evidencia médica disponible es sumamente importante en la toma de decisiones dirigidas al cuidado de nuestros pacientes. Para determinar el nivel de evidencia -o la calidad de esta- se requiere de un sistema establecido basado en normas y características definidas a través del cual se minimicen los sesgos, se facilite la valoración crítica de la evidencia y la comunicación de la misma en el ámbito médico<sup>(6,7)</sup>.

En 1990, Suzanne Fletcher y Dave Sackett generaron dos sistemas para graduar la evidencia médica disponible. El primero, corresponde a los niveles de evidencia para graduar las pruebas existentes, y el segundo, corresponde a los grados de recomendación para los consejos otorgados en los diferentes reportes<sup>(5,6)</sup>.

El nivel de evidencia o el nivel de calidad de la evidencia es la confianza generada sobre la exactitud real del estimado del efecto de un estudio, mientras que el grado de recomendación o la fuerza de la recomendación es el nivel de seguridad que se genera cuando la adherencia a dicho consejo es más beneficiosa que perjudicial<sup>(7)</sup>.

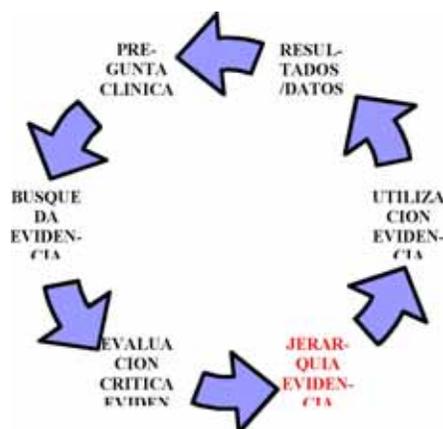


Figura 1. Metodología de la medicina basada en evidencia

\* Especialista en Medicina Interna, Maestría en Epidemiología Clínica y MBE, Departamento de Medicina, Hospital Nacional Arzobispo Loayza de Lima, Universidad Peruana Cayetano Heredia.

Los juicios acerca de la evidencia para determinar su nivel y recomendación son complejos por lo que se basan en sistemas de graduación adecuadamente definidos. En la actualidad los más importantes y de amplia utilización son el sistema de graduación utilizado por el Instituto Nacional Inglés para la Salud y Excelencia Clínica (NICE), el sistema utilizado por el grupo de trabajo británico GRADE y el sistema utilizado por el grupo escocés de guías clínicas (SIGN)<sup>(8,9,18)</sup>.

Los factores considerados en la valoración del nivel de evidencia que se utiliza en los sistemas previamente mencionados son el tipo y la calidad de los estudios, siendo los meta-análisis y las revisiones sistemáticas de los ensayos clínicos aleatorizados los que mayor jerarquía poseen debido a que cumplen con todos los criterios de calidad de ejecución, teniendo, por la tanto, la mayor validez interna. Mientras que los estudios no analíticos y la opinión de expertos, o aquellos estudios que no cumplen con los criterios de calidad de ejecución de los mismos, son los que poseen la menor jerarquía en el nivel de evidencia<sup>(7-9)</sup>.

Los juicios acerca del grado de una recomendación, a diferencia de los criterios usados para valorar el nivel de evidencia, requieren considerar el balance entre el beneficio y el daño causado por una decisión específica; además, deben considerar el nivel de evidencia, la aplicabilidad de la evidencia y la mejor utilización de los recursos en circunstancias y en un medio específico<sup>(7-9)</sup>.

En resumen, la MBE aplicada básicamente al campo clínico se sustenta en la búsqueda de la mejor evidencia disponible y en la valoración crítica de la misma. Es “la utilización consciente, juiciosa y explícita de las mejores pruebas disponibles en la toma de decisiones sobre el cuidado de nuestros pacientes”<sup>(6)</sup>.

La Salud Pública, a diferencia de la práctica clínica habitual, tiene como objetivo fundamental la promoción de la salud a nivel poblacional, para lo cual requiere que las políticas de salud sean adecuadas y racionales con el fin de minimizar el error de intervención, dado el impacto masivo que éstas tienen en la población. Razón por la cual surge el concepto de Salud Pública Basada en Evidencias, un método científico que a través del uso sistemático de datos y sistemas de información, permite priorizar los problemas de salud, efectivizar el uso del tiempo para el desarrollo y la solución de estos problemas, así como asegurar que la decisión tomada esté basada en la mejor evidencia disponible y en prácticas efectivas corroboradas<sup>(10,11)</sup>.

Es innegable que la evidencia científica en salud pública puede ser limitada, que su naturaleza difiere de la utilizada en la práctica clínica y que el objetivo principal de la salud pública es la población y no el paciente. Esta realidad ha generado que los conceptos de Nivel de Evidencia y Grados de Recomendación utilizados en la MBE y basados en el tipo y en la calidad del diseño de los estudios sean de difícil aplicación en la Salud Pública Basada en Evidencias<sup>(10,12,13)</sup>.

Aspectos fundamentales como la aceptabilidad e importancia que la población le otorga a una intervención en salud, así como los costos que genera su implementación, surgen como parámetros complejos que deben ser considerados en la graduación de la evidencia en salud pública. Es por este motivo que sistemas de graduación que incluyan estos juicios son necesarios para evitar errores o sesgos en la toma de decisiones en políticas de salud<sup>(13,14)</sup>.

Claramente, una jerarquía de grados de recomendación es apropiada y útil para guiar a los realizadores de las políticas de salud en la decisión de escoger la mejor intervención que ha de ser considerada para ser practicada o investigada. Estos grados deben reflejar el nivel de evidencia más apropiado para el tipo de intervención, usando una metodología clara y transparente<sup>(12)</sup>.

Por esta razón, en la actualidad existen diferentes grupos de trabajo a nivel mundial que se encuentran desarrollando escalas para jerarquizar la evidencia en salud pública<sup>(13,14)</sup>. Estos esquemas, de manera similar a los ya descritos en MBE, no sólo se basan en la determinación de la validez interna de los diferentes estudios de acuerdo a sus características particulares, sino que, además, incluyen los conceptos de la salud pública que se derivan de la concepción de la población frente a una intervención particular.

A continuación se describen los diferentes parámetros que pueden ser usados como conceptos claves para la graduación de la evidencia en salud pública:

### **El diseño y la calidad de los estudios**

De manera similar a la jerarquización en MBE, existe un acuerdo general que los ensayos clínicos aleatorizados disponibles, son el mejor método científico de corroboración de resultados y poseen, por ende, la mayor validez interna y son el diseño de elección cuando se evalúa la efectividad de una intervención. Sin embargo, el estimado de su efecto está sujeto a modificación cuando se aplica a una población diferente a la estudiada y sus criterios suelen ser muy estrictos para ser aplicados en una comunidad. Razón por la cual es muy importante complementar la investigación cuantitativa con la cualitativa y así brindar la visión del contexto social a las intervenciones en salud, asegurando su replicabilidad y sostenibilidad<sup>(19)</sup>.

### **La consistencia de los estudios**

Este conocimiento muy importante en salud pública implica que el resultado de una intervención debe haber sido corroborado ampliamente en diversos estudios y de esta manera asegurar la validez externa del mismo antes de ser aplicado a una población particular<sup>(14)</sup>.

### **La calidad de la evidencia que surge de los estudios**

Existen diferentes formas de valoración de la calidad de un estudio en relación a los diferentes tipos de estudios clínicos actuales (diagnóstico, pronóstico, terapia, etc.). Es importante

recordar que un único esquema de valoración causaría confusión y conclusiones erróneas, dada la diversidad de la metodología usada en los diversos estudios. En la jerarquización de la evidencia en salud pública, la valoración de la calidad está basada en aquella desarrollada y aplicada en MBE<sup>(8)</sup>.

### La corroboración de la evidencia

Es la evaluación de las pruebas que soportan la implementación de una intervención y la prominencia o relevancia que esta intervención tiene para la población objetivo. Conceptos primordiales en salud pública que deciden muchas veces el éxito o fracaso de una intervención<sup>(14,15)</sup>.

- a. La relevancia o prominencia. La relevancia de los resultados de una intervención en una población, no sólo deben ser evaluados desde el punto de vista del resultado en salud (prevalencia o incidencia de una enfermedad, factores de riesgo o cambios en la conducta de individuos), sino también desde la perspectiva socio-cultural y socio-política de la comunidad. Además, es muy importante el contexto en el cual la intervención es implementada, por lo tanto, la visión y las preferencias de la comunidad influyen en la relevancia de la intervención elegida, siendo crucial para este fin la información proveniente de estudios cualitativos.
- b. Implementación o aplicabilidad. Antes de implementar una política de salud es imperativo estudiar su factibilidad, plausibilidad, aceptabilidad, transferencia y sostenibilidad. Estas características estrechamente ligadas a la población y el estado son sumamente importantes para asegurar el éxito durante el tiempo de cualquier intervención en salud.

### La evaluación del costo efectividad de la evidencia

Esta evaluación se obtiene de los estudios económicos y de los análisis del costo-efectividad de diversas intervenciones; sin embargo, en nuestro medio esta información suele ser escasa, pero cuando existe debe ser considerada también para la graduación de la evidencia<sup>(14,20)</sup>.

En resumen, en relación a la jerarquización de la evidencia en salud pública aún no existe consenso sobre el peso otorgado a los diferentes tipos de investigación. La evidencia más apropiada no procede necesariamente de un ensayo clínico aleatorio en particular para la toma de decisiones en intervenciones socio-políticas y socio-culturales. Además, conceptos innegables ligados estrechamente a la población objetivo, como son la implementación y la relevancia de una intervención, influyen fuertemente en la graduación de la evidencia. A pesar de estas dificultades, juicios objetivos y transparentes se desarrollan para crear un esquema de herramientas sistemáticas y explícitas que eviten el sesgo y la subjetividad en la toma de decisiones en la política de salud<sup>(14-16)</sup>.

La salud pública basada en evidencia y específicamente la jerarquización de la evidencia en salud pública, que son esfuer-

zos de valoración científica, se deben usar para desarrollar políticas y prácticas que mejoren los resultados en salud y permitan el uso racional y eficiente de los escasos recursos de una población. Los realizadores de estas políticas deben conocer y comprender eficientemente estas herramientas y, al mismo tiempo, estimular a sus diferentes grupos de trabajo para hacer uso de ellas y puedan desarrollar exitosas políticas de salud basadas en la mejor información o evidencia disponible<sup>(15-17)</sup>.

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

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Descartes R. Reglas para la dirección del espíritu. Traducción de Navarro Cordón J.M. Alianza Editorial, S.A. Madrid, 1984.
2. Descartes R. El discurso del método. Mestas ediciones, Madrid, 2000.
3. Bravo R, Campos C. Medicina basada en pruebas (Evidence-Based Medicine) Jano (EMC) 1997;53:71-2.
4. Muñoz F, Cabrera F. Reflexiones sobre la evidencia en medicina. Rev Méd Chile 2005;33:10. 2.
5. Sackett D, Straus S, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Medicina basada en la evidencia. Cómo practicar y enseñar la MBE. Ed Harcourt, S.A. Versión en español de 2ª Ed. de Evidence-Based-Medicine, 2000.
6. Evidence-Based Medicine Working Group: Evidence Based Medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. JAMA 1992;268:2420-5.
7. Grade Working Group: Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2004; 328: 1490-97.
8. National Institute for Health and Clinical Excellence. 2006
9. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. 2001
10. Hernández L. ¿Qué es la Salud Pública basada en la evidencia? Rev Sal Públ 2003;5(1):40-45.
11. Guidelines for systematic reviews of Health promotion and public health interventions. Edited by Jackson N, and Waters E, on behalf of the guidelines for Systematic reviews in health promotion and public health taskforce. URL disponible en: <http://jehc.bmj.com/cgi/reprint/60/4/285.pdf> (fecha de acceso: febrero del 2007).
12. Methods for development of NICE public health guidance. March 2006. URL disponible en: <http://www.google.com.pe/search?num=100&hl=es&newwindow=1&q=12.%09Methods+for+development+of+NICE+public+health+guidance.+March+2006.&btnG=Buscar&meta=> (fecha de acceso: febrero 2007).
13. Rychetnik L, Frommer M, et al. Criteria for evaluating evidence on public health. J. Epidemiol Community Health 2002; 56: 119-127.
14. Weightman A, Ellis S, et al. Grading evidence and recommendations for public health interventions: developing and piloting a framework. Health Development Agency 2005.
15. Stronks K. Generating evidence on interventions to reduce inequalities in health: the Dutch case. Scand J Public Health 2002; 30: 20-25.
16. The 2005 Annual Meeting of the American Public Health Association. N. Orleans, Louisiana.
17. Wanless D. Securing Good Health for the Whole Population. Norwich. UK 2004.
18. Atkins D, et al. Systems for grading the quality of evidence and the strength of recommendations I: Critical appraisal of existing approaches The GRADE Working Group. BMC Health Services Research 2004.
19. Thomas J, et al. Integrating qualitative research with trials in systematic reviews. BMJ 2004;328:1010-12.
20. Aldrich R, et al. Using socioeconomic evidence in clinical practice guidelines. BMJ 2003; 327:1283-5.

Correspondencia: Dra. Marcela Juárez-García. E-mail: [marcelajuarezgarcia@yahoo.es](mailto:marcelajuarezgarcia@yahoo.es)