



¿Sigue vigente hoy día la medicina basada en la evidencia?

Eduardo Ortega Páez

Pediatra. UCG Maracena. Distrito Granada-Metropolitano. Codirector de *Evidencias en Pediatría*.

Publicado en Internet:
21-diciembre-2018

Eduardo Ortega Páez:
edortegap@gmail.com

La práctica de la medicina no es un proceso exacto y con frecuencia no es reproducible; esto hace que los profesionales de la salud nos encontremos la mayoría de las veces en situaciones de incertidumbre ante la toma de decisiones sobre nuestros pacientes y, por consiguiente, que no podamos asegurar de forma matemática su diagnóstico y el tratamiento. En la práctica de la medicina tradicional (MT) esta incertidumbre se aborda mediante el paradigma clásico de beneficencia y no maleficencia¹, bajo un principio de ética moral de forma individual heredero del principio hipocrático de *primum non nocere* en el que el médico procura en su práctica diaria, realizar su trabajo lo mejor posible con el mínimo daño posible.

Esta MT se caracteriza por los siguientes hechos²:

- Los conocimientos acerca del pronóstico de la enfermedad, el rendimiento de las pruebas diagnósticas y la eficacia de los tratamientos se reúnen a partir de las observaciones de la práctica diaria y de la experiencia personal, y este proceso es considerado válido para transmitir los conocimientos. “La experiencia es un grado”.
- El buen conocimiento se adquiere mediante una combinación de habilidad en el razonamiento lógico y el sentido común, que permiten interpretar

de forma adecuada los signos de la enfermedad y elegir el mejor tratamiento. “La medicina es un arte”.

- Los conocimientos se actualizan mediante los libros de texto y las revistas tradicionales, con artículos de “revisión de autor”, realizados por expertos de reconocido prestigio que marcan las pautas de la buena praxis.

Este paradigma clásico de medicina basada en la autoridad adolece de varios problemas:

- La experiencia personal es difícil y larga de conseguir y frecuentemente se necesita un profesional más experimentado, “el maestro”, como consultor infalible, además requiere enfrentarse a todas las situaciones posibles ante una enfermedad para no errar. Aunque se realice de forma juiciosa y lógica esto no garantiza la mejor opción en la toma de decisiones.
- La forma habitual de reciclaje mediante libros de texto se ha quedado obsoleta, ya que es incapaz de recoger la información científica de forma actualizada y a tiempo real, al igual que las “revisiones de autor”, que están realizadas de forma que la información contenida no está sistematizada ni valorada críticamente.

Cómo citar este artículo: Ortega Páez E. ¿Sigue vigente hoy día la medicina basada en la evidencia? Rev Pediatr Aten Primaria. 2018;20:323-8.

Existe una variabilidad en la práctica clínica (VPC) legítima inherente a la toma de decisiones en el campo de la salud, bien sea por las diferentes presentaciones y evolución del proceso de enfermar, o la basada en la propia experiencia del profesional y en las preferencias del paciente¹. Pero existe otra VPC llamada no legítima, que se consigue por la práctica de la MT, donde varios médicos, ante escenarios semejantes, actúan de forma muy diferente y donde un mismo médico, ante pacientes con la misma enfermedad, también actúa de forma diferente, todo ello de forma no justificada, lo que nos lleva a una toma de decisiones no correcta.

Para dar respuesta a las nuevas necesidades de salud de los pacientes era necesario cambiar el paradigma, que garantizara el análisis de la ingente información creciente, que ofreciera una sistematización y jerarquización de los conocimientos garantizando la mejor respuesta en los escenarios clínicos. Nace la medicina basada en la evidencia (MBE), mal traducida del inglés *evidence* como “evidencia”, cuyo término más correcto sería medicina basada en pruebas. Fue Gordon Guyatt quien utilizó el término MBE por primera vez en 1991 y posteriormente el Evidence Based Medicine Working Group sentó las bases en un artículo conjunto en el *Journal of the American Medical Association (JAMA)*³. Pero, se le debe al profesor David Sackett, tristemente fallecido en 2016, la definición de la MBE como “la utilización consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia científica clínica disponible para tomar decisiones sobre el cuidado de cada paciente”⁴.

La MBE no abandona la competencia clínica individual, entendida como buen juicio y que el clínico adquiere con la experiencia, sino que la integra, y esto es lo novedoso y clave, con la mejor evidencia disponible a partir de una investigación sistemática. La MBE no es una religión ni una secta, es una forma de trabajar que garantiza una revisión de la evidencia disponible e intenta resolver de la mejor manera posible la ecuación entre lo “deseable, lo posible y lo apropiado” en un entorno sembrado de incertidumbre, variabilidad en la práctica clínica, sobrecarga de información, aumento de demanda y limitación de recursos⁵.

Siguiendo a David Sackett y Oxman⁶, la metodología de la MBE se basa en cuatro pilares fundamentales. A saber:

- El clínico transforma sus necesidades de información en preguntas clínicas relevantes. Para ello se realiza una pregunta clínica estructurada que incluye: las características del paciente (paciente), la intervención factor de riesgo que se quiere analizar (intervención), la comparación y el resultado esperado (*outcome*), resumido en el acrónimo PICO⁷.
- Identifica las mejores evidencias científicas mediante una búsqueda sistemática y jerarquizada en la bibliografía disponible⁸.
- Realiza una valoración crítica de la validez y la importancia clínica de la evidencia encontrada⁹.
- Aplica los resultados de la valoración a la práctica clínica¹⁰.
- Adecúa su práctica clínica según la evidencia encontrada.

La MBE, a diferencia de la MT, donde a todos los artículos y estudios se les daba la misma credibilidad, jerarquiza la evidencia atendiendo a los distintos diseños epidemiológicos, adjudicándole distintos niveles de evidencia o grados de recomendación según su rigor científico, atendiendo a su validez interna o diseño válido y validez externa o extrapolación de resultados (el lector puede encontrar en este artículo de revisión las distintas clasificaciones que se han propuesto para la evidencia disponible¹¹).

A partir de este momento se extendió la MBE como la pólvora. Comenzaron a realizarse diferentes iniciativas como la Colaboración Cochrane, organización internacional, independiente, sin ánimo de lucro, que ponía a disposición de los clínicos la actualización y divulgación de revisiones sistemáticas sobre los efectos de la atención sanitaria, convirtiéndose en unos de los pilares fundamentales de la MBE¹². Las guías de práctica clínica (GPC), documentos elaborados normalmente a petición de los organismos sanitarios, como GuíaSalud en España¹³, SIGN en Escocia¹⁴, NICE en Reino Unido¹⁵, todas ellas con el mismo fin de ayudar a tomar las decisiones más apropiadas en circunstancias

concretas. El programa Critical Appraisal Skills Programme (CASP)¹⁶ tiene por finalidad ayudar a los profesionales a realizar una lectura crítica de la bibliografía. Para ayudar a responder las preguntas clínicas paulatinamente se ha elaborado un banco con las respuestas que los profesionales realizaban según metodología de la MBE, son los *critically appraised topics* (CATS) o temas valorados críticamente¹⁷. Por último, ante la cantidad ingente de información se crearon secciones dentro de revistas prestigiosas como la sección de Archímedes de *Archives of disease in Childhood*¹⁸, o revistas secundarias como *Evidencias en Pediatría*¹⁹, cuyo fin es presentar la bibliografía de calidad de forma estructurada y con metodología MBE para ayudar al profesional en la toma de decisiones diarias.

Es innegable que la metodología de la MBE, seria y rigurosa, aporta una credibilidad a la práctica habitual que antes no era conocida en la resolución de distintos escenarios clínicos. Esto ha hecho que las especialidades médicas, como las agencias de tecnología sanitaria, los gestores políticos y hasta la industria farmacéutica, se sumen al carro de la MBE y que se creara la marca “basado en la evidencia”. Aunque es indudable que la MBE presenta numerosas ventajas (Tabla 1)²⁰, también debe reconocerse que no es la solución a todas las situaciones clínicas, de hecho, presenta varias debilidades ya apuntadas antes en un análisis DAFO de la MBE (Tabla 2)⁵.

Y son estas debilidades las que la han llevado a la tergiversación y abuso de la marca “basado en la evidencia” y a las críticas vertidas sobre la misma en los últimos años que han cuestionado su valor y su eficacia, preguntándose si la MBE está en crisis²¹. Esta supuesta “crisis” de la MBE vendría porque la marca “basado en la evidencia” está corrompida, porque sus principios y metodología se han malinterpretado. Analicemos con más detenimiento estos argumentos.

1. Enfermedad: la marca de calidad “basado en la evidencia” ha sido mal utilizada y distorsionada por intereses creados, como la industria farmacéutica que, haciendo uso de la marca, han tenido la coartada para hacer que algunas situaciones fisiológicas pasen a ser enfermedades, como la calvicie masculina tratable con finasterida, o financiando estudios con grandes tamaños muestrales, para asegurar así que las pequeñas diferencias sean significativas y publicar así solo los estudios que dan resultados positivos. Igualmente, los gestores y políticos han recurrido a la marca para realizar sus políticas restrictivas y de ahorro. El tratamiento para esto es fácil. Se debería promover estudios por organismos independientes para asegurar que el conflicto de interés no estuviera presente. Y en cuanto a los profesionales, nos corresponde el análisis de los trabajos siguiendo la metodología MBE, valorando la validez interna del diseño: para ello existen listas de comprobación

Tabla 1. Ventajas de la medicina basada en la evidencia

| |
|--|
| Disminución de la amplia variabilidad (injustificada) en la atención médica |
| Reducción de la brecha entre la generación del conocimiento y su aplicación |
| Superación de modas, propagandas, inducciones y otras formas de imposición |
| Estimulación de la evaluación crítica del conocimiento establecido |
| Estimulación para la práctica reflexiva |
| Facilitación del aprendizaje de las estrategias de búsqueda y recuperación de la información |
| Promoción de la capacidad de discernir entre información científica y no científica |
| Promoción del establecimiento de un sistema propio de educación continuada |
| Promoción de la interconexión entre la atención médica, la educación y la investigación |
| Favorece la apreciación del valor de la verdad |
| Favorece la apreciación del valor de la mejor alternativa |
| Eliminación de las alternativas que no representan las mejores opciones para los pacientes de acuerdo con el avance científico y tecnológico |

Tabla 2. Debilidades de la medicina basada en la evidencia

| |
|---|
| Limitaciones de la evidencia científica: ausencia de evidencia en muchas áreas de la práctica, evidencias sesgadas, inconclusas, contradictorias, etc., que dificulta la aplicación del conocimiento científico a pacientes individuales |
| Ausencia de evidencia sobre la propia MBE: ausencia de ensayos clínicos que demuestren la eficacia de la MBE para mejorar los resultados clínicos de los pacientes |
| Reduccionismo: limitación del conocimiento clínico a un aspecto parcial de este, el derivado de los ensayos clínicos, con menosprecio de otras formas de conocimiento y otros diseños de investigación |
| Limitaciones para la política y gestión sanitaria: conflictos entre la toma de decisiones a nivel individual y a nivel colectivo o poblacional; ambigüedad inferencial de la evidencia científica |
| Minusvalorar la experiencia, el instinto, lo que la medicina tiene de “arte y oficio”, si bien el uso racional de la MBE solo pretende aportar un poco más de ciencia al arte de la Medicina |
| Creer que el uso de Internet, como herramienta de búsqueda de información clínica relevante, garantiza la aplicación de una MBE |
| Existe aún insuficiente información específicamente relacionada con los resultados clínicos o sanitarios finales de interés, sino solo con indicadores intermedios del proceso |
| La toma de decisiones en la práctica clínica es aún difícil, bien por falta de información, por exceso de información o por incorrecta información |
| Barreras al desarrollo de la MBE: problemas y limitaciones reales o percibidos por los clínicos para practicar la MBE. Las barreras clásicas serían la necesidad de desarrollar nuevas habilidades (búsqueda bibliográfica y lectura crítica, entre otras), y la escasez de tiempo y recursos para desarrollar esas habilidades |
| Falta de una clara definición de lo que significa efectividad y qué efectividad debe ser considerada |

MBE: medicina basada en la evidencia.

como la Colaboración CASPe²² de ayuda a valoración de la lectura crítica, y valorando la validez externa o aplicabilidad a nuestra práctica habitual.

- Enfermedad: el volumen de evidencias, especialmente las guías clínicas, se ha vuelto inmanejable. Es cierto que existe una intoxicación de la información, lo que se ha llamado con el término de “infoxicación”. Para cualquier escenario clínico existen múltiples guías, documentos, protocolos, etc. Una simple búsqueda de guías de práctica clínica en infección de tracto urinario en la infancia en el buscador de PubMed (“Urinary Tract Infections”[Mesh] AND (Practice Guideline[ptyp] AND (“infant”[MeSH Terms] OR “child”[MeSH Terms] OR “adolescent”[MeSH Terms]))) devuelve 30 referencias. Tratamiento: aplicar la metodología MBE. Convertir nuestra duda clínica en una pregunta clínica estructurada y realizar una búsqueda selectiva y jerarquizada de la bibliografía en bases de datos de MBE como Trip Database²³ para encontrar así la mejor respuesta.
- Enfermedad: los beneficios estadísticamente significativos pueden ser marginales en la práctica

clínica. La MBE es cada vez más una ciencia con ganancias marginales y escasas, algunos estudios son antiguos y prometían grandes mejoras que no se han cumplido. Los ensayos clínicos cada vez obtienen menos beneficios, sobreestiman estos y subestiman los riesgos. Tratamiento: evaluar la importancia clínica de los resultados⁹. Sustituir la significación estadística por la importancia clínica, buscando o convirtiendo los resultados en medidas de impacto potencial como el “número necesario para tratar”, “número necesario para dañar”, “números de impacto potenciales”.

- Enfermedad: las reglas inflexibles y los avisos impulsados por la tecnología pueden generar una atención basada en la gestión en lugar de centrarse en el paciente. El seguimiento de reglas algorítmicas rígidas puede llevar a que nos centremos en la generalidad y nos olvidemos de las necesidades del paciente en particular. Tratamiento: evaluar las GPC y algoritmos con espíritu crítico y sensato, evaluar si nuestro paciente en particular tiene cabida en el mismo y evaluar el coste/beneficio de nuestras actuaciones.

5. Enfermedad: las guías basadas en la evidencia a menudo se relacionan pobremente con la multimorbilidad compleja. Se refiere que, la mayoría de las veces, la GPC y los estudios están realizados para pacientes no complejos con patologías en condiciones casi ideales, y que esto no sería extrapolable a la realidad. Este punto es difícil de solucionar y es una debilidad importante, ya que es posible no encontrar estudios que sean aplicables a la práctica clínica. En esta situación caben dos soluciones: o promover estudios con estos pacientes o intentar solucionarlo con la evidencia disponible, aceptando las limitaciones.
6. Enfermedad: se necesita ser un experto en metodología y estadística para practicar la MBE. Corre el rumor de que para practicar la MBE es necesario realizar complejos cálculos que solo unos pocos pueden llegar a realizar y comprender. Tratamiento: con unas normas sencillas y básicas se puede aprender a practicar la MBE, basta solo con querer. Existen múltiples ayudas, ya comentadas, como la ayuda a la lectura crítica de CASPe, los bancos de CATS y las revistas secundarias como *Evidencias en Pediatría*.

En resumen, la MBE ha supuesto un gran avance en la práctica clínica habitual respecto al paradigma de la medicina tradicional, disminuyendo la variabilidad clínica, promoviendo la autonomía de los profesionales y evaluando de forma crítica y jerarquizada los conocimientos para solventar y garantizar la mejor forma de llevar a cabo la toma de decisiones. Pero también se han mostrado sus sombras y debilidades, la falta de evidencia ante situaciones complejas (“la ausencia de evidencia no es la evidencia de la ausencia”), la manipulación

de marca “basado en la evidencia” con fines comerciales o interesadas, y la “infoxicación” que nos invade. Es posible que a algunos les haya decepcionado por no cumplir los objetivos que se había marcado en un principio, y corremos el peligro, como se comenta en un artículo reciente del *British Medical Journal*²⁴, de olvidar que el uso juicioso de la mejor evidencia implica que esta debe estar sujeta a juicio y que existe un peligro de “estandarización” de la asistencia que puede hacer que se olvide la vertiente individual, las preferencias del paciente e incluso puede llevarnos a proteger las acciones que pueden resultar dañinas.

Pero la solución no es denostar ni menospreciar ni sustituir la MBE, sino mejorarla. Quizás una solución sea la llamada “MBE real”, que considera la prioridad del paciente y necesidad de aplicar la evidencia disponible de forma individualizada, teniendo en cuenta las preferencias del paciente. La MBE tiene que ser un instrumento al servicio de la profesión y de los pacientes, ofreciendo a estos la mejor alternativa posible²⁵.

CONFLICTO DE INTERESES

El autor declara no presentar conflictos de intereses en relación con la preparación y publicación de este artículo.

ABREVIATURAS

CASP: Critical Appraisal Skills Programme • **CATS:** *critically appraised topics* • **GPC:** guías de práctica clínica • **JAMA:** *Journal of the American Medical Association* • **MBE:** medicina basada en la evidencia • **MT:** medicina tradicional • **PICO:** características del paciente (paciente), intervención factor de riesgo que se quiere analizar (intervención), la comparación y el resultado esperado (*outcome*) • **VPC:** variabilidad en la práctica clínica.

BIBLIOGRAFÍA

1. González de Dios J. De la medicina basada en la evidencia a la evidencia basada en la medicina. *An Esp Pediatr.* 2001;55:429-39.
2. Ibáñez Pradas V, Modesto Alapont V. Introducción a la medicina basada en la evidencia. *Cir Pediatr.* 2005; 18:55-60.
3. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA.* 1992;268:2420-5.

4. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*. 1996;312:71-2.
5. González de Dios J, Ortega Páez E, Molina Arias M. Análisis DAFO de la Medicina basada en pruebas y nuevas tribus urbanas. *Evid Pediatr*. 2014;10:40.
6. Oxman AD, Sackett DL, Guyatt GH. Users' guides to the medical literature. I. How to get started. The Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA*. 1993;270:2093-5.
7. Buñuel Álvarez JC, Ruiz-Canela Cáceres J. Cómo elaborar una pregunta clínica. *Evid Pediatr*. 2005;1:10.
8. González de Dios J, Buñuel Álvarez JC. Búsqueda eficiente de las mejores pruebas científicas disponibles en la literatura: fuentes de información primarias y secundarias. *Evid Pediatr*. 2006;2:12.
9. Ochoa Sangrador C. Evaluación de la importancia de los resultados de estudios clínicos. Importancia clínica frente a significación estadística. *Evid Pediatr*. 2010;6:40.
10. Ochoa Sangrador C, González de Dios J. Evaluación de la adecuación de la práctica clínica a la evidencia científica. *Evid Pediatr*. 2006;2:61.
11. Manterola C, Asenjo-Lobos C, Otzen T. Jerarquización de la evidencia: Niveles de evidencia y grados de recomendación de uso actual. *Rev Chil Infectol*. 2014; 31:705-18.
12. Cochrane Collaboration [en línea] [consultado el 21/12/2018]. Disponible en <https://uk.cochrane.org/>
13. GuíaSalud. Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud - Qué ofrecemos. [en línea] [consultado el 21/12/2018]. Disponible en <http://portal.guiasalud.es/web/guest/home>
14. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) [en línea] [consultado el 21/12/2018]. Disponible en www.sign.ac.uk/
15. NICE. The National Institute for Health and Care Excellence [en línea] [consultado el 21/12/2018]. Disponible en www.nice.org.uk/
16. CASP Checklists. CASP - Critical Appraisal Skills Programme [en línea] [consultado el 21/12/2018]. Disponible en <https://casp-uk.net/casp-tools-checklists/>
17. Critically Appraised Topics [en línea] [consultado el 21/12/2018]. Disponible en <https://cats.uthscsa.edu/>
18. Phillips B. The wisdom of Archimedes. *Arch Dis Child*. 2006;91:95-6.
19. Evidencias en Pediatría [en línea] [consultado el 21/12/2018]. Disponible en <https://evidenciasenpediatria.es/>
20. Junquera LM, Baladrón J, Albertos JM, Olay S. Medicina basada en la evidencia (MBE): ventajas. *Rev Esp Cir Oral Maxilofac*. 2003;25:265-72.
21. Greenhalgh T, Howick J, Maskrey N, Evidence Based Medicine Renaissance Group. Evidence based medicine: a movement in crisis? *BMJ*. 2014;348:g3725.
22. CASPe. Programa de habilidades en lectura crítica español [en línea] [consultado el 21/12/2018]. Disponible en www.redcaspe.org/
23. Trip Database [en línea] [consultado el 21/12/2018]. Disponible en www.tripdatabase.com/
24. Accad M, Francis D. Does evidence-based medicine adversely affect clinical judgment? *BMJ*. 2018;362: k2799.
25. Lifshitz A. La crisis de la medicina basada en evidencias. *Gac Médica México*. 2014;150:393-4.