

Medicina basada en la evidencia: una nueva propuesta para la práctica clínica

F. Valdés

Servicio de Nefrología. Hospital Juan Canalejo . As Xubias. La Coruña.

«Los científicos no están —y no deben estar— interesados en teorías que simplemente sean compatibles con la experiencia... los científicos quieren teorías que expliquen y hagan predicciones sobre el mundo, que les permitan manejar el mundo de diversas formas. Las teorías o los paradigmas que sean meramente compatibles con la experiencia no tienen ningún tipo de utilidad.»

L. LAUDAN.

Science and relativism

Aunque sólo fuera por su sentido de la oportunidad, habría que felicitar a los editores de este número de Nefrología dedicado a la medicina basada en la evidencia. Bajo esta denominación se despliega toda una propuesta metodológica que pretende modificar aspectos básicos de la práctica e investigación clínicas, ya que para sus impulsores, la medicina basada en la evidencia: «trata de incorporar la apreciación crítica a la práctica clínica mediante la aplicación de ciertas *reglas de evidencia* a los datos clínicos, paraclínicos y publicados, para determinar su *validez* (aproximación a la verdad) y *aplicabilidad* (utilidad en la práctica clínica personal)»¹. Desde el punto de vista instrumental se enfatiza el papel de los ensayos aleatorizados y los meta-análisis^{2,3}. En otras palabras, se trata de someter los hechos clínicos, y la valoración de su certeza y utilidad, a un juicio racional basado en pruebas empíricas claramente formalizadas y objetivables. Ciertamente ha tenido un eco amplio y creciente, y ha sido recibida con entusiasmo por algunos clínicos, académicos y editores. Entre sus logros destaca la publicación de una nueva revista: Evidence-Base Medicine, y la creación y difusión de actividades como la Colaboración Cochrane, que se basa en una colección de estudios aleatorizados y meta-análisis proporcionados por grupos internacionales, y que partiendo de la ginecología y obstetricia, abarca a todas las ramas de la medicina. Esta información pretende ser una de las bases de evi-

dencia externa para la práctica clínica y puede estar accesible en forma de texto convencional o electrónico⁴.

En las líneas que siguen se pretende contribuir desde una reflexión crítica preliminar, a la clarificación de algunos conceptos implícitos en su teoría clínica y al apunte de los problemas derivados de su materialización en procedimientos concretos.

LA EVIDENCIA COMO BASE DEL JUICIO Y ACCION CLINICA

La clínica se ha convertido en una tecnología. Eso quiere decir, que es un tipo de saber orientado a la producción de conocimientos, diseños y procedimientos clínicos con base científica. Por eso, el médico debe asumir los hechos clínicos desde la evaluación de su *certeza* y de su *utilidad* que son valores internos que definen el conocimiento científico y tecnológico respectivamente^{5,6}. Pero además esos valores deben ser expresados y comunicados a los pacientes, que en virtud del uso de su autonomía, son quienes deben decidir en último término sobre la aplicabilidad de las propuestas que el médico le formula, a través del procedimiento del *consentimiento informado*^{7,8}. Sólo es posible mantener una relación médico-paciente a la altura de las circunstancias, si los hechos clínicos son *ciertos*, las recomendaciones diagnósticas y terapéuticas son *útiles* y la información se transmite con *precisión, claridad y coherencia*^{9,10}.

El clínico en acción, para obtener un diagnóstico, hacer un pronóstico o proponer un tratamiento, debe discriminar entre diferentes alternativas posibles y debe hacerlo basándose en algún tipo de evidencia que evalúe la veracidad, beneficios, riesgos y costes de cada una de ellas. Llegados a este punto muchos podrían pensar que los clínicos siempre han actuado así, al menos desde el desarrollo de la medicina experimental, y por tanto, se preguntan que puede aportar de nuevo,

si que hay algo realmente novedoso en la medicina basada en la evidencia. Parte del problema para su comprensión puede residir en la traducción de Evidence por evidencia que en español y en inglés tienen matizaciones semánticas importantes. Evidencia para el DRAE es: «certeza clara, manifiesta y tan perceptible de una cosa, que nadie racionalmente pueda dudar de ella». Evidence remite a: «base para creer algo que debe ser probado». Esta acepción tiene más que ver con el verbo evidenciar, que en español significa: «hacer patente y manifiesta la certeza de una cosa, probar y mostrar que no sólo es cierta sino clara». En una palabra, la rotundidad del concepto de evidencia en español puede desvirtuar en parte el componente de prueba y demostración que su base en la metodología de la MBE, para la cual «evidence» debe ser traducida como «prueba empírica», aquello que basándose en la experiencia se aporta para justificar una proposición, enunciado o posición como ocurre por ejemplo en un tribunal de justicia, que es un lugar en el que se emplea básicamente en inglés. A mi juicio, la medicina basada en la evidencia tendrá éxito si se formula y se entiende como un método para obtener evidencias cada vez mejores, en su primera acepción en español, a través del empleo de pruebas empíricas —evidences— en inglés. Su aportación más clara consiste en establecer que no todas las pruebas o evidencias tienen el mismo valor y deben ser sometidas a escrutinio continuo y no de una vez para siempre. Dicho de otra forma, debe haber una gradación entre la opinión basada en la experiencia de un experto, los resultados de un estudio retrospectivo, o los resultados de un ensayo aleatorizado y ciego diseñado específicamente para dar respuesta a un problema concreto.

NATURALEZA DE LA EVIDENCIA EN LA MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA

En el esquema que propongo para la aceptación de una medicina basada en la evidencia, entiendo que en la evaluación de un hecho clínico, una propuesta de tratamiento, o una teoría fisiopatológica, por ejemplo, existen dos pasos. El primero consistiría en hacer una valoración preliminar de su formulación explícita, su origen y en el caso de la teoría, su capacidad para hacer una valoración preliminar de su formulación explícita, su origen y en el caso de la teoría, su capacidad para hacer predicciones refutables. En este momento no se hace aún una valoración acerca de que ese tratamiento o esa teoría sean mejores, sólo se evalúa si merece la pena

su consideración o ser objeto de más investigación. En un segundo paso, se tratará de discernir entre varias alternativas para ver cual de ellas es la mejor, y es aquí en donde desde el punto de vista científico se debe buscar la prueba empírica (evidencia) que sirva para discernir y discriminar entre las diferentes propuestas en juego.

En la propuesta de la MBE, aunque no se excluyen otras fuentes, lo cierto es que enfatiza el papel canónico de los estudios aleatorizados y los meta-análisis³. No es este el momento para analizar las virtudes y la utilidad de los ensayos aleatorizados y prospectivos, baste recordar que pueden cambiar completamente los resultados de los estudios observacionales y de laboratorio¹¹⁻¹³. Sin embargo, es cierto que no han sido concebidos ni diseñados para responder a problemas de pacientes concretos, ni para constituirse en prueba empírica discriminante entre diferentes alternativas terapéuticas, sino para valorar la seguridad media de una intervención en un grupo poblacional. Por otra parte, los criterios de inclusión y exclusión proporcionan un «paciente tipo» que no se compadece del todo con los pacientes individuales y concretos, con frecuencia hay un sesgo al reclutar pacientes con altas expectativas de responder a la intervención, y en sus protocolos se quedan fuera muchos datos útiles y zonas grises, por problemas de diseño¹⁴. Finalmente existen problemas, para los cuales, bien por principios fisiopatológicos o éticos, los estudios aleatorizados no son apropiados^{15,16}. En cuanto a los meta-análisis, son útiles para agregar información, pero rara vez cambian su naturaleza básica, además no es fácil asegurar la homogeneidad en la calidad de los diferentes estudios a analizar, y en ocasiones, los datos, como ocurre con los estudios histológicos o radiológicos, son de difícil contrastación^{17,18}.

El hecho de que los ensayos aleatorizados y los meta-análisis tengan problemas metodológicos, y que incluso ocasionalmente produzcan resultados discrepantes, no los invalida como instrumentos de investigación clínica^{19,20}; al contrario, al poner de manifiesto la necesidad de mejorar sus fundamentos y utilidad, los aleja de lo que algunos denominan «alquimia estadística» y los aproxima más al estatuto de disciplina científica^{21,22}. Por tanto, las críticas a la MBE no debe basarse en una descalificación de sus métodos, sino en matizar su papel, y evitar que se consideren la única fuente de evidencia clínica posible³. No puede ser de otra forma la incertidumbre, que es inherente a la práctica clínica, necesita de una aproximación en múltiples frentes y no se resuelve exclusivamente con métodos estadísticos; obliga al clínico a una aproximación inte-

gral al paciente concreto desde su experiencia clínica, pero también a partir de los conocimientos obtenidos de los modelos de laboratorio o proporcionados por las ciencias básicas. El médico debe *interpretar* cada caso a la luz de todas esas aportaciones y no *aplicar* mecánicamente, ni exclusivamente al paciente individual y concreto, los resultados de estudios observacionales ni estadísticos hechos con pacientes tipo.

CONCLUSIONES PROVISIONALES

Como cualquier otra propuesta metodológica que se precie, la medicina basada en la evidencia (MBE), será objeto, sin duda, de una amplia discusión crítica por parte de la comunidad científica. En el transcurso de esa discusión, probablemente permanecerán algunos de sus postulados y se desecharán otros; con seguridad será objeto de modificaciones diversas y, desde luego, no será aceptada acríticamente como una panacea que resuelva todos los problemas que se plantean en la práctica clínica. Ese es el destino de cualquier teoría o propuesta racional con aspiraciones científicas. Sin embargo, y sin aventurar su posible vigencia parcial o total en el futuro, de lo que no cabe duda es de su oportunidad, en un momento de profundos cambios en la medicina actual, en la que no sobran precisamente, los elementos para un debate crítico en torno a la clínica al margen de los paradigmas economicistas o de gestión comercial que parecen invadirlo todo últimamente.

Por otra parte, al margen del estado actual de la MBE y su metodología, que deberá pasar un escrutinio que analice su racionalidad conceptual y lógica, valore su apoyo empírico, y sobre todo el realismo de sus propuestas finales y el ajuste de los medios que propone, está representando ya una inestimable ayuda para fundamentar el juicio clínico de los médicos y favorecer la toma de decisiones de importancia clínica en el contexto de una relación médico-enfermo a la altura de las circunstancias científicas y éticas actuales.

Sí además, contribuye a la elaboración de una teoría sobre la naturaleza de las pruebas empíricas necesarias para fundamentar y justificar el juicio clínico, que incluya aparte del conocimiento derivado de la epidemiología clínica, el proveniente de las ciencias básicas y modelos de laboratorio, favorecerá el desarrollo de una clínica más científica, que abandonará definitivamente el ámbito de las creencias o del más burdo empirismo, para convertirse en un campo de investigación basado en las premisas y fundamentos de la ciencia.

BIBLIOGRAFIA

1. Sackett DL, Haynes RB, Guyatt GH, Tugwell P: Optimización de la educación médica continua: habilidades de apreciación crítica p. 386 en epidemiología clínica. Ciencia básica para la medicina clínica. Editorial Panamericana. Buenos Aires 1994.
2. Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB: Sobre la necesidad de la medicina basada en la evidencia p. 5-6 en medicina basada en la evidencia. Como ejercer y enseñar la MBE. Churchill-Livingstone. Madrid 1997.
3. Sackett DL, Rosenberg W, Muir Gray JA, Haynes RB, Richardson WS: Evidence Based Medicine. What it is and what it isn't. *BMJ* 312: 71-72, 1996.
4. Bero L, Rennie D: The Cochrane Collaboration: preparing, maintaining and disseminating systemic reviews of the effects of health care. *JAMA* 274: 1935-1938, 1995.
5. Bunge M: Objetivo y alcance de la ciencia pp. 43-54 en la investigación científica. Ariel. Barcelona 1989.
6. Echevarría J: El pluralismo axiológico de la ciencia pp. 115-169 en filosofía de la ciencia. Akal. Madrid 1995.
7. Simón Lorda P, Concheiro Carro L: El consentimiento informado. Teoría y Práctica. *Med Clin* 100: 659-663, 1993.
8. Beauchamp T, Childress: Respect for Autonomy: The meaning and justification of informed consent en Principles of Biomedical Ethics. 142-146. Oxford University Press 1994.
9. Couceiro Vidal A: Bioética y medicina actual pp. 3-7 en medicina interna (I). Rodéx Teixidor y Guardia Masso (eds.). Masson. Barcelona-Madrid 1997.
10. Simón Laborda P, Barrio Cantalejo MI, Concheiro Carro L: La legibilidad de los formularios de consentimiento informado. *Med Clin* 107: 524-529, 1996.
11. The Digitalis Investigation Group: The effect of digoxin on mortality and morbidity in patients with heart failure. *New Engl J Med* 336: 525-533, 1997.
12. Hennekens CH, Buring JE, Manson JE, Stampfer M, Rosner B, Cook NR y cols.: Lack of effect of long-term supplementation with beta carotene on the incidence of malignant neoplasms and cardiovascular disease. *New Engl J Med* 334: 1145-1149, 1997.
13. Omenn GS, Goodman GE, Thornquist MD, Balmes J, Cullen MR, Glass A, Keogh JP, Meyskens FL, Valanis B, Williams JH, Barnhart S, Hammar S: Effects of combination of beta carotene and vitamin A on lung cancer and cardiovascular disease. *New Engl J Med* 334: 1150-1155, 1997.
14. Feinstein AR, Horowitz IR: Problems in the «evidence» of «Evidence-Based Medicine». *Ann Int Med* 103: 529-537, 1997.
15. Hornberger J, Wrona E: When to base clinical policies on observational versus randomized trial data. *Ann Int Med* 127: 697-703, 1997.
16. Beauchamp T, Childress JF: The dual roles of physician and investigator; the problem of clinical equipoise pp 444-449 en Principles of Biomedical Ethics. Oxford University Press 1994.
17. Mulrow C, Langhorne P, Grimsham J: Integrating heterogeneous pieces of evidence in systemic reviews. *Ann Int Med* 127: 989-995, 1997.
18. Elmore JG, Feinstein AR: A bibliography of publications on observer variability (final installment). *J Clin Epidemiol* 42: 567-580, 1992.
19. Follman D, Elliot P, Suh I: An overview of randomized trials of sodium restriction and blood pressure. *Hypertension* 17: 127-133, 1991.
20. The trials of hypertension prevention collaborative research Group: The effects of nonpharmacological interventions on

F. VALDES

- blood pressure with high normal levels. Results of the trials of hypertension prevention phase I. *JAMA* 267: 1213-1220, 1992.
21. LeLorier J, Gregoire G, Benhadad A, La Pierre J, Derderian F: Discrepancies between meta-analyses and subsequent large randomized, controlled trials. *New Eng J Med* 337: 536-542, 1997.
22. Ioannidis JP, Capelleri JC, Lau J: Meta-analysis and large randomized controlled trials. *New Engl J Med* 338: 59, 1998.