



CONCEPTOS, MALENTENDIDOS Y PROPUESTAS PARA UN DEBATE CON PERSPECTIVA SOBRE LA MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA

ALESSANDRO LIBERATI*

Profesor. Universidad de Módena y Reggio Emilia. Director. Centro Cochrane Italiano, Instituto Mario Negri. Milán (Italia).

Introducción

La medicina moderna está siendo influida por las fuerzas del movimiento de la medicina basada en la evidencia (MBE), que ha provocado importantes posicionamientos en el ámbito clínico sobre la esencia de la relación clínico-paciente y sobre el equilibrio entre el enfoque científico y la experiencia personal.

Desde una perspectiva ética, los argumentos más sólidos en apoyo de la MBE son que permite identificar los mejores métodos evaluados en la asistencia sanitaria (así como los menos útiles o perjudiciales) y posibilita a los pacientes y a los médicos tomar decisiones mejor informadas.

*Realizó su formación en el Laboratorio de Farmacología Clínica del Instituto Mario Negri de Milán y la completó en los Departamentos de Epidemiología y Política y Gestión Sanitaria de la Escuela de Salud Pública de Harvard en Boston (USA). Se ha especializado en la evaluación de la calidad asistencial en oncología y de la calidad y veracidad de la literatura científica. Desde 1995 es el Director del Centro Cochrane Italiano. Desde abril de 2004 coordina la Unidad de Investigación e Innovación en la Agencia Sanitaria Regional de la Emilia Romagna.

Se han hecho consideraciones bastante diferentes, sin embargo, sobre los orígenes de la MBE. Algunos autores vieron este movimiento, en parte, como un intento por parte de los clínicos de continuar controlando el proceso de decisiones ante las dinámicas intervencionistas de los gobiernos sobre unas profesiones sanitarias que eran antes relativamente autónomas. Las políticas sanitarias en todo el mundo, no obstante, ponen de manifiesto el incremento de los mecanismos dirigidos a establecer parámetros para una práctica clínica aceptable y un amplio abanico de dispositivos para monitorizar y reforzar tales parámetros.

Por otro lado, algunos críticos han cuestionado la a veces excesiva focalización de este movimiento en un diseño científico concreto (esto es, el ensayo clínico controlado) por innecesariamente limitado. También relacionada con este fenómeno, se encuentra la confrontación entre ciencia y progreso de un lado y mito y reacción del otro.

El objetivo de este artículo es analizar hasta qué punto el debate actual plantea los temas reales o está enmascarado por factores



externos. Podemos hacerlo empezando desde la convicción personal de que en el debate actual existe una mezcla de confusión epistemológica sobre la correcta definición de «prueba» y de «evidencia», resistencias a los cambios culturales y profesionales de la profesión médica, críticas fuera de lugar de los escépticos acerca de la MBE y, asimismo, demasiado entusiasmo y reduccionismo por parte de quienes no son capaces de reconocer las limitaciones metodológicas y prácticas de la MBE. Por tanto, discutiremos: a) qué es la MBE y qué no es; b) las dificultades relacionadas con la comprensión de la incertidumbre y del papel que le corresponde al razonamiento fisiopatológico frente al uso de la evidencia empírica; c) las principales limitaciones de la MBE y sus enemigos; d) cuál es la dirección que la práctica clínica y la política sanitaria deberían seguir para aprovechar las innovaciones que la MBE puede aportar.

¿Qué es y qué no es la MBE?

El término MBE, tal como lo utilizamos hoy, fue introducido en 1992 por el mismo grupo de personas que, unos años antes, iniciaron la disciplina denominada «Epidemiología Clínica» (EC)¹. La Epidemiología Clínica se originó esencialmente a partir de la idea de adaptar y expandir los métodos epidemiológicos a la toma de decisiones médicas y sanitarias. La EC, de hecho, se definió como «la disciplina que trata del estudio de las decisiones clínicas en relación a sus determinantes»².

La Epidemiología Clínica ha alcanzado un notable éxito en lo que se refiere a iluminar nuevas maneras de enseñar la Medicina y formar a los profesionales sanitarios, y se ha posicionado por ella misma en torno al concepto de «habilidades de valoración crítica» como una habilidad esencial que, además de las de relación interpersonal, diagnósticas y pronósticas, cualquier buen médico debería dominar. Un importante producto derivado de la Epidemiología Clínica ha sido documentar que mucha de la evidencia disponible sobre diagnóstico, pronóstico y tratamiento de las enfermedades era de poca calidad metodológica y, bastante a menudo, de dudosa extrapolación a la práctica clínica de cada día.

Esto llevó a una seria llamada de atención para mejorar las bases científicas de la práctica clínica que se consideraba demasiado a menudo dominada por prácticas de eficacia no probada. Éstos fueron los antecedentes del artículo de la revista *JAMA*, en el que se utilizó por primera vez la expresión 'Medicina Basada en la Evidencia' en 1992¹.

En esencia, quienes proponían la MBE decían que «todas las acciones médicas de diagnóstico, pronóstico y tratamiento deberían basarse en sólida evidencia cuantitativa procedente de la mejor investigación clínico-epidemiológica». También declararon que «deberíamos ser cautos respecto de las acciones que solamente están basadas en la experiencia o en la extrapolación de las ciencias básicas». De hecho, no se trataba de ningún concepto nuevo, tal como investigaciones recientes sobre la historia de la Medicina han documentado³. Vandenbroucke analizó re-



cientemente los bien enraizados precedentes históricos de los movimientos de la EC y de la MBE en la historia de la investigación metodológica en Medicina, citando entre otros a Alexandre Louis, quien lideró en 1830 en Francia una iniciativa llamada «*Medecine d'Observation*»⁵. Haciendo frente, como era previsible, a fuertes resistencias de sus colegas, Louis declaró que «los médicos no deberían basarse en la especulación y en la teoría sobre las causas de la enfermedad, ni en experiencias individuales, sino que deberían reunir amplias series de observaciones y obtener de ellas síntesis numéricas a partir de las cuales emergería la verdad real sobre el tratamiento en cuestión». Vale la pena hacer notar aquí los paralelismos y las diferencias entre el ayer y el hoy. En los primeros años del siglo XIX, quienes proponían la *Medicine d'Observation* luchaban contra un tipo de medicina que se derivaba de teorías de muchas clases, que hoy consideraríamos «sin sentido» a la luz de los estándares científicos actuales. En nuestros días, la MBE actúa en el contexto de un entorno muy diferente, en el que la ciencia biomédica básica tiene un cuerpo de conocimientos experimental muy sólido. Ahora sabemos que la *Medicine d'Observation* fracasó poco después de su aparición. Una fuerte reacción de la profesión médica, junto con la ausencia de un contexto favorable, explican su escaso éxito. ¿Tendrá la MBE un resultado diferente, dado que vive en un mundo médico mejor orientado científicamente?. En muchos sentidos y de manera similar, se ha producido una fuerte reacción negativa contra la MBE. No hay duda de que una de las razones de

esta reacción negativa ha sido el hecho de que se ha catalogado a la MBE como «un cambio en el paradigma médico»^{1,3}. Esta definición implicaría que la MBE considera que la medicina científica y toda la medicina practicada anteriormente no era científica. Tal afirmación no sólo es simplista sino que, analizada con rigor, es profundamente errónea. La diferencia que es preciso destacar entre la época previa a la MBE y la de la MBE no es la de que antes no se utilizaba la evidencia. Más bien, el fracaso real consistía en la falta de un marco conceptual y de un conjunto de reglas para utilizar la evidencia de una manera sistemática y explícita.

Visto de esta manera, el debate actual sobre la MBE y su naturaleza podría ser superado llevando la discusión desde los principios genéricos a una perspectiva más pragmática, en la que la atención se centrara en un «mejor uso de la evidencia en medicina». Este planteamiento tendría la ventaja adicional de dejar claro que lo que ha de cambiarse son los criterios y las reglas conforme a los que se utiliza e interpreta la evidencia. En contraste con la visión tradicional de la práctica clínica, hacer énfasis en que es necesario un «mejor uso de la evidencia en medicina» significaría que la experiencia clínica no sistemática y la intuición, lo mismo que el razonamiento fisiopatológico, son bases insuficientes para tomar decisiones clínicas. Por el contrario, la práctica moderna de la medicina se conforma a partir de reglas formales enfocadas a interpretar efectivamente los resultados de la investigación clínica. Estas reglas deben complementar la



formación médica y el sentido común de los clínicos, cuyo dominio incontrolado ya no es aceptable por más tiempo desde un punto de vista ético y científico. Reclamar un mejor uso de la evidencia en medicina tiene otras importantes ventajas. Cuestiona la naturaleza paternalista y autoritaria de una muy extendida práctica médica y ayuda a comprender que, incluso cuando está basada en métodos científicos, existe un desequilibrio selectivo y estructural en la naturaleza de la evidencia que está disponible: existen desequilibrios y sesgos hacia el lado terapéutico en contra de las intervenciones preventivas y hacia el tratamiento farmacológico en contra de las complejidades del comportamiento y de la atención social. Adquirir unas habilidades de valoración crítica -uno de los más importantes elementos del movimiento de la MBE- supone necesariamente (aunque no suficientemente) la mejor vacuna frente a la ignorancia acerca del desequilibrio estructural en la agenda de investigación. Un desequilibrio que debería ser superado para conseguir que toda la evidencia que es necesaria esté completamente disponible para proporcionar una asistencia eficaz e integral a todos los pacientes⁴.

Las muchas caras de la evidencia -prueba, causalidad e incertidumbre- y sus implicaciones para las decisiones clínicas

Habiendo repasado los antecedentes, debería quedar claro que son necesarias algu-

nas definiciones de «prueba» para distinguir entre la medicina científica y el charlatanismo. La fisiopatología -por ejemplo, la referencia a un mecanismo para apoyar la introducción de un nuevo medicamento- es un criterio que ha fracasado bastantes veces en el pasado: es el caso de la utilización de la flebotomía en la medicina del siglo XVIII, que tenía algunas bases «fisiopatológicas» pero que carecía por completo de efectividad. Definir qué aceptamos como prueba es a todas luces una cuestión de transparencia de la práctica clínica.

Nuestra tesis es que, por desgracia, el equilibrio «evidencia/falta de evidencia» no es un equilibrio blanco/negro por diversas razones:

a) En el caso de muchas prácticas clínicas, incluso si disponemos de ensayos clínicos controlados (ECC), todo lo que podemos conseguir es una evaluación global acerca del «peso de la evidencia», puesto que nos encontramos con resultados contradictorios en los diferentes ECC.

b) En otros casos, no existen ECC simplemente porque no se han realizado, de manera que sólo tenemos disponibles estudios observacionales.

c) La calidad de los ECC es pobre, con lo cual no es fácil interpretar un metaanálisis.

d) En otros casos, por último, no se puede llevar a cabo ECC por razones prácticas o éticas.

Por descontado, también hay situaciones claras en las que el metaanálisis contribuye de una manera inequívoca a la adopción o al rechazo de un determinado tratamiento.



Además, necesitamos integrar la evidencia científica y las preferencias de los pacientes, teniendo en cuenta el contexto de las restricciones económicas, de las organizaciones sanitarias, de las obligaciones éticas, etc. Este tipo de integración es el objetivo de las guías de práctica clínica, en las que la evidencia, idealmente, es un componente necesario pero insuficiente.

El modelo que podemos utilizar viene de un campo diferente, el de la causalidad, y lo ha sugerido el filósofo John Mackie. Mackie propone que la causalidad no puede ser reducida a unas únicas causas necesarias y suficientes, sino que debería ser descrita en términos de unos elementos que llamamos INUS (*Insufficient Non-redundant component of an Unnecessary Sufficient complex* - componente insuficiente no redundante de un complejo innecesario suficiente). En su ejemplo «¿por qué se quemó la casa?», el complejo causal está formado por la asociación de fuego en el lugar donde se produjo, un fuerte viento, un defecto en el sistema de alarma y el hecho de que la casa sea de madera. Si analizamos cada componente, ninguno de ellos es por sí solo causa suficiente, sino que ha sido su conjunción la que ha dado origen a un complejo global suficiente. Sin embargo, el complejo no es necesario, porque la casa se podría haber quemado de muy diferentes maneras (por ejemplo, porque alguien la quemara deliberadamente). De acuerdo con Mackie, a pesar de que ninguno de los elementos es suficiente, al menos uno es necesario (no redundante), es decir, que en su ausencia el complejo no ten-

dría efectividad (en el ejemplo, eliminando el fuego en aquel lugar, el complejo global no tendría efecto). Vamos a intentar aplicar el mismo razonamiento a las decisiones médicas, pues el médico tiene que integrar diferentes elementos en una decisión compleja.

Consideremos, por ejemplo, la indicación de ovariectomía en mujeres jóvenes (por debajo de los 50 años) con un diagnóstico de cáncer de mama⁵. De acuerdo con la revisión sistemática publicada en la Cochrane Library, hay 12 ensayos clínicos controlados sobre esta cuestión. La mayoría de ellos muestra algunas ventajas derivadas de la ovariectomía en esta categoría particular de pacientes, pero en ninguno de ellos alcanza una significación estadística. Sin embargo, cuando se realiza un metaanálisis, se obtiene una *odds ratio* significativa de 0,72, lo que por tanto indica una reducción de la mortalidad asociada al tratamiento del 18%.

¿Debería el oncólogo indicar la ovariectomía basándose en esa evidencia estadística y contando con una base «mecanicista» (biológica) más bien débil? En lugar de ser una excepción, el ejemplo de la ovariectomía es la regla: en muy pocas circunstancias, ni un ensayo clínico controlado (o un metaanálisis) o una explicación biológica son tan sólidos como para considerarlos «definitivos». En otras palabras, tenemos que conformarnos con un área «gris» muy amplia que puede restringir las expectativas tanto de los partidarios como de los detractores de los ECC. El oncólogo práctico puede decidir que el peso de la evidencia, basado en el metaanálisis Cochrane, es suficientemente fuerte



dado que además existe una buena evidencia a priori sobre la sensibilidad hormonal de las mujeres jóvenes con cáncer de mama. Todo ello, es decir, la conjunción de la evidencia empírica proveniente de los ensayos con los antecedentes biológicos, puede decantar la indicación de ovariectomía. Pero se puede razonar también exactamente en el sentido opuesto: considerando tanto la ventaja relativamente pequeña (reducción del 18% en la mortalidad), especialmente en las mujeres que han recibido quimioterapia, como los importantes efectos adversos que incluyen problemas reproductivos, el peso de la evidencia empírica podría ser reducido.

Sin embargo, es importante entender correctamente una de las características de la definición del «INUS» de Mackie, esto es, que al menos un componente (no redundante) es necesario; nosotros creemos que este componente es la evidencia: sin evidencia, nunca habrá buenas decisiones clínicas.

Si aceptamos que la evidencia es un componente necesario, ponderar la evidencia aún dependerá de la definición de eficacia que adoptemos. Nuestro punto de vista es que la eficacia, como la enfermedad, es un concepto borroso. Los conceptos casi nunca están bien delimitados, es decir, definidos en base a una única propiedad, sino que tienden a ser borrosos. En particular, el concepto de eficacia no se puede definir a partir de una propiedad única (la reducción de la mortalidad), sino de varias propiedades que se solapan parcialmente en las circunstancias reales: para algunas personas, la eficacia es sobre todo subjetiva; para otras es sobre

todo objetiva, y ninguna de las dos definiciones es la correcta. En resumen, tenemos que aceptar que la eficacia es un concepto ambiguo. Esto significa que no podemos utilizar los resultados de los ensayos clínicos (o de sus síntesis de revisiones sistemáticas o de metaanálisis) como la única fuente de información para adoptar decisiones en la práctica asistencial: el trabajo del médico consiste precisamente en integrar los diferentes tipos de conocimiento, a pesar de que la evidencia es un componente necesario.

Los enemigos internos y externos de la MBE

Las dificultades que amenazan una utilización sistemática y prudente de la evidencia no derivan solamente de su naturaleza imperfecta y limitada o de la resistencia del estamento médico al cambio. También existen «enemigos internos» (a los que llamaremos aquí «entusiastas»), quienes parece que no llegan a comprender las limitaciones estructurales de la MBE y que estén dominados por unas excesivas (optimistas) expectativas acerca de su suficiencia para orientar la práctica médica. Mencionaremos a continuación algunos de los problemas relevantes que deberían tenerse en cuenta antes de acusar a la MBE como la única culpable de sus limitaciones. En primer lugar, está el sesgo en la agenda de investigación y en la falta de mecanismos para establecer prioridades de acuerdo con las necesidades sanitarias. Las progresivas influencias de carácter comercial



en la medicina han producido una distorsión estructural en el establecimiento de la agenda de investigación, y así observamos hoy un sesgo sistemático en las prioridades de investigación, con muchos (a menudo redundantes) datos sobre tratamientos farmacológicos y ausencia de información sobre intervenciones no farmacológicas potencialmente muy relevantes. Sólo recientemente este asunto ha empezado a atraer la atención, pero todavía estamos muy lejos de lo que haría falta para que se produjeran los cambios necesarios⁴. Los servicios sanitarios, por otro lado, no han estado tradicionalmente interesados en invertir en investigación y, con algunas notables excepciones recientes (el programa de investigación y desarrollo del Reino Unido y parte del programa de investigación de los NIH de Estados Unidos), se trata de un problema generalizado. La contribución de los consumidores a la agenda de investigación está lejos de ser sistemática y, a menudo, el papel de las asociaciones de pacientes se reduce a ser un *lobby* para una determinada enfermedad o problema de salud, en lugar de abogar por un establecimiento de prioridades abierto y transparente⁶.

La falta de independencia de la información médica y la «polución» causada por la interferencia comercial es otro factor clave. El desequilibrio entre la formación comercial independiente es tan acusado que sería ingenuo imaginar que la MBE por sí sola pueda mantener su credibilidad sin inversiones estructurales y culturales. Cuando la información relevante no se disemina e implementa

de manera apropiada, es como si no existiera. El reciente ejemplo del tratamiento farmacológico de la hipertensión es un caso adecuado para comentar aquí: durante muchos años se han introducido en el mercado medicamentos muy caros sin una evidencia de su superioridad frente a los igualmente eficaces y mucho menos caros viejos diuréticos, y sólo gracias a un muy amplio ensayo clínico financiado con fondos públicos sabemos ahora que probablemente se han tirado millones de dólares sin beneficios sustanciales para los pacientes⁷. Pero la pérdida de independencia y el monopolio de la información científica se manifiesta por sí misma también en el incremento de la medicalización de problemas comunes y en la creación de «nuevas enfermedades» como una manera de hacer que la atención sanitaria se convierta en un mayor y más provechoso mercado⁸. En este escenario, en la medida en que se identifiquen los procedimientos y las intervenciones «basadas en la evidencia» como aquellos para los que existen estudios y como áreas «no basadas en la evidencia» las que no disponen de estudios por no existir interés comercial en llevarlos a cabo, la MBE correría un alto riesgo de ser utilizada sólo como una palabra de moda y generadora de confusión⁹.

El «paternalismo» inherente en la idea de que los expertos «son quienes saben» y que, por tanto, están capacitados para tomar decisiones en nombre de sus pacientes, es un tercer e importante enemigo. El paternalismo tiene muchos componentes, todos ellos peligrosos y que deberían conocerse. Un compo-



nente deriva de la idea de que la progresiva complejidad de la medicina moderna requiere una cada vez mayor especialización. Progresivamente, la Medicina se fragmenta más y más en subespecialidades, de manera que los profesionales tienen un conocimiento muy profundo sobre un número cada vez más limitado de problemas. Este conocimiento técnico genera poner mucho énfasis en las ventajas de una determinada intervención cuyos beneficios están muy sobrealvalorados con respecto a los riesgos¹⁰. Relacionado con ello está el inherente conflicto de intereses que ineludiblemente relaciona el prestigio social y profesional de los que son expertos en un determinado campo con el éxito de la tecnología/intervención que manejan. Como ocurre con los sesgos en la agenda de investigación, existen signos de progresiva concienciación de que los conflictos de intereses son una amenaza para una práctica equitativa y eficaz de la medicina, pero estamos muy lejos de lo que debería ser^{11,12}. Y, de nuevo, una visión técnica estrecha de la MBE podría ser insuficiente y quizás incluso equivocada en este sentido.

La falta de concienciación sobre los problemas mencionados antes supone -así lo creemos- un gran peligro para la MBE. Asumiendo que todas las «necesidades de información» relevantes pueden ser satisfechas a partir de los estudios publicados, que todas las habilidades prácticas se pueden actualizar mediante la literatura médica, que el rigor metodológico es la única dimensión que importa -incluso separado de la relevancia clínica y epidemiológica- y que la política sa-

nitaria debería dictarse (en lugar de, humildemente, «informar») sólo en base a la evidencia, tenemos todas las amenazas internas que deberían ser seriamente consideradas y superadas.

¿Ha conseguido hasta ahora la MBE incrementar nuestra concienciación?

Habiendo discutido las limitaciones epistemológicas, estructurales y las limitaciones prácticas de la MBE, es justo reflexionar también si, y cómo, ésta nos ha ayudado en la identificación de cuáles son los mayores retos del conocimiento que tenemos ante nosotros en la búsqueda de una atención sanitaria eficaz, equitativa y sostenible. Intentaremos describir algunos de los asuntos clave con la idea de que esta lista, a pesar de que es tentativa e incompleta, pueda hacer avanzar las discusiones sobre el balance entre beneficios y daños de la MBE hasta ahora. Aunque reconocemos que no existen fronteras nítidas entre los temas relacionados con la práctica clínica, la investigación y la política sanitaria, hemos dividido nuestro análisis en tres grandes categorías, con el fin de decidir mejor la agenda que es necesaria para progresar en nuestro conocimiento y orientar nuestras acciones en cada dominio respectivo.

Práctica clínica

Se ha denunciado y documentado repetidamente que nos faltan mecanismos y es-



fuerzos organizados para transferir y diseminar la información sobre las intervenciones que funcionan desde la investigación a la práctica clínica¹³. La vasta literatura existente sobre «epidemiología de la calidad asistencial» permite documentar que la práctica médica está plagada de intervenciones ineficaces, mientras que, con frecuencia, se producen prolongados retrasos antes de que una práctica eficaz se introduzca en la práctica clínica^{14,15}. El porqué de esta situación es una cuestión compleja que se ha convertido en un área de investigación especializada a la que se presta una creciente atención¹⁶. No obstante, lo que cada vez está más claro es que: a) la mera difusión pasiva de la información científica no produce demasiado efecto; b) las características específicas del mensaje (por ejemplo, el cambio en la práctica) que se difunde puede influir en el resultado de los esfuerzos por mejorar¹⁷; c) la implementación es mucho más que la difusión y la diseminación y requiere un análisis cuidadoso de todos los elementos facilitadores y de las barreras que pueden afectar a los cambios deseados¹⁸; d) enseñar a los médicos a valorar críticamente la información científica no basta para eliminar la «asimetría informativa» que caracteriza la relación entre los «proveedores» y los «consumidores» de la información científica¹⁹. Por todas estas razones, la evidencia disponible a partir de los estudios acerca de la variabilidad en la práctica^{20,21} y el fracaso de los esfuerzos de diseminación pasiva nos dicen que el sistema sanitario tiene una especial responsabilidad a la hora de hacer accesible la infor-

mación válida para todos aquellos que la necesitan cuando tienen que tomar decisiones sanitarias.

Se requiere un profundo cambio en la manera como se conceptualiza la variada naturaleza del proceso de acumulación de la información científica en la ciencia en general y en la medicina en particular. Uno de los mensajes más importantes de la MBE ha sido insistir en que debería tenerse en cuenta la totalidad, y no sólo una parte, de la evidencia disponible acerca de una determinada intervención/problema de salud para comprender qué funciona y qué no funciona. La metodología de las revisiones sistemáticas -y el trabajo de la Colaboración Cochrane en particular- ha sido de una importancia capital para demostrar que ignorar parte de la información disponible puede ser una grave equivocación. Más aún, la MBE nos ha ayudado a comprender la importancia y las variadas formas a través de las que los sesgos de publicación pueden alterar los resultados de la investigación y los diferentes tipos de influencias subjetivas y estructurales que ponen en peligro la validez de la investigación.

Investigación clínica

La búsqueda sistemática de una información fiable y de calidad sobre los efectos de las intervenciones sanitarias que promueve el movimiento de la MBE, internacionalmente liderado por la Colaboración Cochrane, ha demostrado de manera progresiva que a me-



nudo, incluso después de un análisis profundo de todos los estudios disponibles, no existe una clara evidencia para los problemas importantes de salud debido a un desequilibrio selectivo en la disponibilidad de la información. La inversión en investigación, de hecho, se ha concentrado progresivamente en aquellas áreas en las que existe un mercado y un adecuado retorno económico y no en aquellas, como las de la prevención y la rehabilitación, en las que el interés económico es menor. El apoyo público independiente a la investigación en estas áreas «huérfanas» es, por tanto, una necesidad urgente y una condición necesaria para que la MBE continúe siendo una herramienta útil⁴. Otra amenaza importante, además de este desequilibrio estructural, que tiene que ver con la credibilidad de la investigación científica y por ende de la MBE, es la persistente influencia de los conflictos de interés en la investigación y en la práctica clínica. Especialmente durante los últimos años, se han ido acumulando numerosas pruebas sobre los efectos potencialmente distorsionadores del patrocinio comercial de la investigación, en particular la de los medicamentos²². Aún es más alarmante que las herramientas metodológicas de la MBE no sean útiles para detectar los sesgos introducidos, no por la aplicación de malos métodos, sino más bien por el arte de diseñar ensayos que sean capaces de «cubrir el expediente» (mediante la utilización de comparaciones inapropiadas, como el placebo o un grupo control en lugar de controles activos, o mediante la eliminación de publicaciones con resultados negati-

vos, etc.)^{23,25}. También en este caso, y con el objetivo de mantener la credibilidad e integridad de la investigación científica y de la MBE en particular, deberían adoptarse acciones que contrarrestaran esta amenaza: a) estableciendo reglas explícitas que los patrocinadores deberían cumplir cuando den apoyo a la investigación; b) creando mecanismos internacionales de registro de ensayos; c) estableciendo criterios más rigurosos para aceptar el apoyo económico a la investigación por parte de las compañías farmacéuticas.

Debería promoverse entre los médicos, los pacientes y los consumidores la toma de conciencia de que la investigación de buena calidad es vital para una práctica eficaz. De igual manera, deberían ser más conscientes de que la calidad de la investigación médica es a menudo pobre, tanto porque no se utilizan los diseños y las metodologías adecuadas como porque los estudios no se concentran en los resultados que son relevantes para las necesidades de los pacientes²⁶. La participación de los pacientes puede ser otra importante vía para mejorar la relevancia y la aplicabilidad de la investigación clínica y para facilitar la toma de decisiones compartidas. Hay pruebas de que, si están adecuadamente involucrados en la planificación y en la identificación de las prioridades, los pacientes y los consumidores pueden hacer valiosas contribuciones a la investigación^{6,27}. Sin embargo, éste es un proceso que requiere un notable esfuerzo gubernamental para evitar que la progresiva fragmentación de la profesión se reproduzca en el proceso de es-



tablecer prioridades²⁷ y que los grupos con influencia estén apoyados por quienes tienen intereses corporativos y comerciales en presionar a favor de una determinada intervención o tecnología²⁸.

Política sanitaria

La evidencia debería «informar» pero a menudo puede ser inadecuada para «guiar» el proceso de toma de decisiones a nivel político. El tipo de evidencia que se produce habitualmente a partir de la investigación clínica tradicional tiene un ámbito demasiado reducido y carece de importantes elementos que, por otra parte, son cruciales en política sanitaria²⁹. A menudo se malbaratan los recursos por no actuar frente a las intervenciones ineficaces o al implementar intervenciones eficaces con estrategias que no lo son. Se precisa una mejor coordinación de los esfuerzos para mejorar la calidad a un nivel micro y, además, los sistemas sanitarios deberían asumir una mayor responsabilidad en la generación de conocimiento y en la promoción de la investigación en aquellas áreas que probablemente no conseguirán atraer recursos.

La evaluación de tecnologías -término que habitualmente describe la investigación que se hace por parte de o, con mayor frecuencia, en nombre de los sistemas sanitarios- ha consistido hasta ahora, esencialmente, en un ejercicio retrospectivo y la transferencia de conocimiento se ha visto como la «evolución natural» de los hallazgos de la investigación

básica. Ello ha quedado claramente puesto de manifiesto por el sentido asociado al término, muy de moda en nuestros días, de «investigación translacional» que por sí mismo perpetúa y refuerza la idea de la dependencia estructural de los sistemas sanitarios del conocimiento generado «de forma natural» por el mundo científico visto éste como una entidad separada. No debería constituir una sorpresa, por tanto, que una parte sustancial del conocimiento generado a partir de la investigación básica se pierda en la «traslación»¹³ y que nunca se convierta en una verdadera innovación para el sistema sanitario. Con el fin de cambiar este estado de cosas, parecen aconsejables los siguientes cambios: a) deberían existir mayores interacciones en los estadios tempranos de desarrollo tecnológico entre los investigadores y los futuros usuarios de sus productos; b) los sistemas sanitarios deberían ser observadores precoces de las nuevas tecnologías emergentes y deberían diseñar programas prospectivos controlados, en lugar de retrospectivos, para su introducción en los sistemas de salud; c) la experimentación de las nuevas tecnologías no debería depender de la predisposición espontánea de los clínicos y de los profesionales sanitarios, que a menudo son capturados fácilmente por los recursos que ponen a su disposición las «partes interesadas»; d) la experimentación controlada de nuevas tecnologías no debería quedar restringida a la valoración de su eficacia clínica, sino que debería valorarse también sus implicaciones sociales, organizativas y económicas³⁰.



Conclusiones

No hay duda de que la MBE no responde, ni puede hacerlo, a todas las cuestiones epistemológicas y prácticas que giran alrededor de la práctica de la Medicina. Por el contrario, es importante que las expectativas acerca de la MBE sean las adecuadas con el fin de prevenir errores conceptuales y prácticos. La MBE proporciona herramientas metodológicas y un marco cultural. Metodológicamente, es útil comprender cómo podemos producir información válida y relevante sobre la eficacia de la atención médica. Culturalmente, su espíritu antiautoritario es importante para incrementar la participación de los diferentes actores y para fomentar la adopción de un enfoque multidisciplinario de los problemas de salud.

Está claro que, hasta ahora, no se ha explotado en su totalidad el potencial de la MBE y que visiones demasiado estrechas de la misma han creado confrontaciones evitables por parte de aquellos que pueden estar preocupados por si la «visión dominada por la MBE» puede ser más perjudicial que beneficiosa. Dado que los esfuerzos de los metodólogos se han orientado a la forma de diseñar, desarrollar e interpretar los estudios de eficacia/efectividad de los medicamentos, la MBE es hoy fundamentalmente una «Terapéutica Basada en la Evidencia» con herramientas robustas (por ejemplo, los ensayos clínicos controlados) que son muy útiles especialmente para valorar intervenciones relativamente simples. El hecho de que actualmente tengamos una limitada capacidad para

evaluar con fiabilidad las intervenciones complejas o las medidas preventivas, así como las diagnósticas o pronósticas, debería entenderse no sólo como el resultado de una mayor complejidad intrínseca de estas áreas, sino también como la consecuencia de una inversión intelectual menor. Un reflejo, a su vez, de que también aquí existen menos intereses comerciales.

En nuestra opinión -a pesar de las numerosas limitaciones que hemos comentado- la MBE ha generado, al menos en algunas áreas de la Medicina, mejor investigación clínica y una mayor concienciación de los profesionales sanitarios, de los gestores y de los políticos.

Queda mucho por hacer para lograr una mejor comprensión de la naturaleza de las pruebas, de la evidencia y de la incertidumbre; tener una agenda de investigación más equilibrada; mecanismos más refinados y más coherentes para mejorar la calidad asistencial; más esfuerzos culturales para potenciar el papel de los pacientes y de los consumidores. Pero deberíamos reconocer que la mayor parte de todo ello escapa a lo que la MBE puede hacer por sí sola y depende, de manera mucho más amplia, de la política sanitaria, de la política con mayúsculas.

Referencias bibliográficas

1. Evidence-based Medicine Working Group. Evidence based Medicine: a new approach to the teaching of medicine. *JAMA* 1992;268:2420-2425.
2. Spitzer WO. Clinical Epidemiology. *J Chronic Diseases* 1986;39(6):412-15.



CONCEPTOS, MALENTENDIDOS Y PROPUESTAS PARA UN DEBATE CON PERSPECTIVA SOBRE MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA

3. Vandembroucke IP. Evidence based medicine and «Medicine d'Observation». *J Clin Epidemiol* 1996;49:1335-38.
4. Garattini S, Liberati A. Bias by omitted research. *BMJ* 2000;321:845-6.
5. Breast Cancer Trialist Collaborative Review Group. Ovarian ablation for early breast cancer (Cochrane review). En: The Cochrane Library, Issue 1. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd, 2004.
6. Liberati A. Consumer participation in research and health care. *BMJ* 1997;315:499.
7. Appel L. The verdict from the ALLHAT: thiazide diuretics are the preferred initial therapy for hypertension. *JAMA* 2002;288:3039-3041.
8. Freemantle N, Hill S. Medicalisation, limits to medicine or never enough money to go around. *BMJ* 2002;4:864-5.
9. Charlton B. The rise and fall of EBM. *Q J Med* 1998;91: 371-374.
10. Sackett DL. The arrogance of preventive medicine. *Can Med Assoc J* 2002;167(4):363-4.
11. Bekelman JE, Li Y, et al. Scope and impact of financial conflicts of interests in biomedical research. *JAMA* 2003;289:454-465.
12. Korn D. Conflicts of interest in biomedical research. *JAMA* 2000;284(17):2234-36.
13. Lenfant C. Clinical research to clinical practice. Lost in translation? *N Engl J Med* 2003;349:868-74.
14. Institute of Medicine. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. Washington D.C.: National Academy Press, 2001.
15. Schuster M., McGlinn B, Brook R. How good is quality of care in the United States? *Milbank Q* 1998;76:517-63.
16. Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of changes in patients' care. *Lancet* 2003;362:1225-1230.
17. Grilli R, Lomas J. Evaluating the message: the relationship between compliance rate and the subject of a practice guideline. *Med Care* 1994;32: 202-213.
18. Cabana M, Rand C, Power N, et al. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? *JAMA* 1999; 282;1458-65.
19. Guyatt G, Meade M, Jaenske R, et al. Practitioners of evidence based care. *BMJ* 2000;320:954-55.
20. Wennberg J, Gittleson A. Small area variations in health care delivery. *Science* 1973;182:1102-1108.
21. Kaufman DW, Kelly JP, Rosenberg L, et al. Recent patterns of medication use in the ambulatory adult population in the United States: the Sloan survey. *JAMA* 2002;287:337-44.
22. Angell M. Is Academic Medicine for sale? *N Engl J Med* 2000;342(20):1516-18.
23. Bero L, Rennie D. Influences on the quality of published drug studies. *Int J Technol Assess Health Care* 1996;12:209-37.
24. Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, et al. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *BMJ* 2003;326:1167-70.
25. Rochon PA, Gurwitz GM, Simms RW, et al. A study of manufacturer-sponsored trials of non steroidal anti-inflammatory drugs in the treatment of arthritis. *Arch Intern Med* 1994;154: 157-63.
26. Gotzsche P, Liberati A, Torri V, et al. Beware of surrogate outcome measures. *Int J Technol Assess Health Care* 1996;12(2):238-246.
27. Hanley B. Involvement works: the 2nd report of the Standing Committee on Consumer Involvement in NHS research. NHS Executive 2000 (disponible en www.conres.co.uk, consultado en abril de 2004).
28. Herxheimer A. Relationship between the pharmaceutical companies industry and patient's organization. *BMJ* 2003;326:1208-10.
29. Maynard A. Evidence based medicine: an incomplete method to inform treatment choice. *Lancet* 1997;349: 126-128.
30. Liberati A, Sheldon TA, Banta HD. EUR-Assess project subgroup report on methodology. *Int J Technol Assess Health Care* 1997;13:2,186-219.