

# Medicina basada en la evidencia

El creciente éxito de la **medicina** basada en la **evidencia** (MBE) se debe a numerosos factores, entre los que destacan: la constatación de amplias variaciones en la práctica médica no explicables por diferencias de las **poblaciones**, la preocupación por la **efectividad** de las prácticas médicas con una gran **innovación** tecnológica que no siempre mejora su impacto sobre la **salud** de los **ciudadanos**, las políticas de contención de **costes**, el progreso en los sistemas de **documentación** e información y en la mayor accesibilidad a las **base de datos** clínicas <sup>1)</sup>.

## Nivel

A: Consistent Randomised Controlled Clinical Trial, cohort study, all or none (see note below), clinical decision rule validated in different populations.

B: Consistent Retrospective Cohort, Exploratory Cohort, Ecological Study, Outcomes Research, case-control study; or extrapolations from level A studies.

C: Case-series study or extrapolations from level B studies.

D: Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or first principles.

## Class

I: Evidence obtained from at least one properly designed randomized controlled trial.

II-1: Evidence obtained from well-designed controlled trials without randomization.

II-2: Evidence obtained from well-designed cohort or case-control analytic studies, preferably from more than one center or research group.

II-3: Evidence obtained from multiple time series with or without the intervention. Dramatic results in uncontrolled trials might also be regarded as this type of evidence.

III: Opinions of respected authorities, based on clinical experience, descriptive studies, or reports of expert committees.

---

“Curar a veces, aliviar a menudo, consolar siempre”. Ese fue el lema de todo vademécum médico hasta el siglo XX. Mucho más que la opinión del experto que actúa basándose en lo que “le funciona”, hoy la consulta médica intenta ofrecer los resultados de la mejor investigación. Esto es lo que promueve la Medicina Basada en la Evidencia (MBE), que combina la ciencia con la experiencia clínica de los profesionales y las circunstancias peculiares de los pacientes. Es uno de los grandes avances de la práctica médica y de la docencia de la medicina clínica. Sin embargo, pese a sus positivos propósitos teóricos, se alzan voces críticas que llaman la atención sobre los excesos de estudios y guías clínicas que, obedeciendo a los intereses de la industria y la política sanitaria, no responden en la práctica a las necesidades de los pacientes. ¿La medicina de la evidencia está en crisis? Varios profesionales de la medicina lo analizan.

Un artículo de referencia sobre esta cuestión es el escrito por Trisha Greenhalgh, autora de un libro fundamental, *How to read a paper. The basics of Evidence-Based Medicine* (Cómo leer un estudio. Las bases de la medicina basada en la evidencia) y publicado en 2014 en *British Medical Journal* (BMJ). “El artículo habla de la crisis de la MBE y reivindica su práctica en el momento actual. Las críticas deben hacerse a su mala utilización y su manipulación interesada por profesionales, gestores e industria farmacéutica: si las preguntas que trata de responder la investigación no las marcan las necesidades de los pacientes sino otros intereses, o si son difundidas por profesionales con evidentes conflictos de interés, la evidencia se corrompe”, recuerda Rafael Rotaèche, médico de familia del Centro de Salud de Alza del Servicio Vasco de Salud.

Sin embargo, para profesionales como el médico Vicente Baos, la MBE ni está en crisis ni es un modelo superado que tenga una alternativa válida disponible: “Se puede hablar de su mal uso o de los efectos secundarios que pueda generar, o de sus limitaciones en la práctica clínica, pero no de MBE en crisis ni en estado crítico. Es una exageración a la búsqueda de un titular, aunque sea en una revista científica como BMJ. El propio artículo detalla aspectos que hacen que se pueda revisar y mejorar su uso, pero no su eliminación. De lo contrario, volveríamos al a mí me va bien y por eso uso ese tratamiento. La MBE cambió esa manera de actuar”.

#### Recuperar la escucha del médico y la confianza del paciente

Una crítica que se deriva de los estudios realizados es que la investigación no se enfoca a las necesidades reales de los pacientes en la consulta. ¿Ha dejado la medicina de escuchar al paciente? “Una correcta atención (la anamnesis) puede evitar exploraciones complementarias costosas e inútiles o medicaciones innecesarias. Sin embargo, muchos médicos se ven sometidos a una carga de trabajo que les priva del tiempo necesario para escuchar. Una de las consecuencias negativas de la industrialización de la medicina es que la historia clínica electrónica, con sus grandes ventajas, favorece la atención excesiva a lo cuantificable. Con frecuencia, el ordenador en la consulta no es un elemento auxiliar, sino una barrera entre médico y paciente”, subraya Javier Peteiro, experto en Análisis Clínicos y jefe de la sección de bioquímica del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña, autor del libro *El autoritarismo científico*.

Este médico indica que esta quiebra de confianza en el paciente también puede tener su origen en la excesiva dogmatización de la MBE: “Se transmite la idea de que la medicina es omnisciente y omnipotente, de modo que cualquier frustración ante la atención médica puede en algunos casos tornarse en demanda judicial, algo que facilita que la práctica médica sea cada día más defensiva, y quizá hace recaer en el paciente decisiones que le son difíciles de tomar sobre su tratamiento, especialmente cuando se expresan en términos de probabilidades, algo muy poco intuitivo”.

Para Baos, no obstante, la afirmación de que la crisis de la MBE se deba a la falta de atención a los pacientes es una exageración: “El Instituto Nacional británico para la Salud y los Cuidados (NICE), que utiliza de forma ejemplar la MBE, abre sus documentos a la valoración de los grupos de pacientes. En varias ocasiones, las asociaciones de pacientes, que son muy diversas, han sido manipuladas por intereses comerciales para recomendar o no un tratamiento. El médico debe tener información de calidad para aconsejar y recomendar a los pacientes el que más les convenga. La comunicación en la consulta es una tarea bilateral entre personas. Las evidencias científicas son un conocimiento que el profesional debe transmitir al enfermo. Si un tratamiento es excelente pero tiene importantes efectos secundarios, o bien mejora la expectativa de vida muy poco con importantes efectos indeseados, el paciente deberá ser escuchado en todas las situaciones”. Otros facultativos como el doctor Rotaèche concuerdan: “Lo mismo que no es cierto que la MBE desprece la experiencia clínica personal, tampoco lo es que no tenga en cuenta la opinión de los pacientes”

## El problema de las guías clínicas

En los tiempos de crecimiento de la literatura científica con cientos de ensayos clínicos que se publican a diario, el modelo de la MBE ha propiciado la aparición de un nuevo tipo de publicaciones que resumen y sintetizan este conocimiento: las revisiones sistemáticas, como las publicadas por la Colaboración Cochrane, o las guías de práctica clínica (GPC) basadas en la evidencia, en contraposición a las recomendaciones basadas en la opinión de los expertos elaboradas según el método GOBSAT (Good Old Boys Sat Around the Table, Los colegas sentados alrededor de la mesa).

El problema del fenómeno de las GPC y los protocolos, señala Rotaecche, es su forma de elaborarse: “Hay múltiples documentos sobre un mismo tema con recomendaciones contradictorias, en muchas ocasiones por los conflictos de interés de autores y patrocinadores. Existen iniciativas internacionales como la AGREE o el grupo GRADE, que han sentado las bases para elaborar guías de forma rigurosa. Richard Smith, antiguo editor del BMJ, decía que sólo un 10 % de los estudios que se publican en realidad son útiles para la práctica clínica. La mayoría de las guías, aún las basadas en las mejores evidencias, se destinan a un solo problema, y su aplicación a rajatabla conduce a la polimedicación y a una carga insostenible para el paciente y su familia”.

El médico Juan Gérvas, autor del blog Sano y salvo (y libre de intervenciones médicas innecesarias), apunta a que el exceso de guías fuerza la práctica en la consulta sin mejorar el resultado clínico: “En un estudio, se valoraron 1.682 recomendaciones ginecológicas-obstétricas basadas en la evidencia, pero solo tenían fundamento el 10%. En otro, de 61 guías evaluadas, solo 4 merecían el calificativo de científicas. Se demostró en otra investigación que cuantos más expertos participaban en estos manuales, menor era el fundamento científico de la misma. Hay exceso de guías, pero sobre todo hay falta de ciencia en las mismas”.

¿LA POBREZA ES UNA EVIDENCIA? La médula de la MBE conduce a que el médico tome decisiones basadas en la mejor ciencia, pero desde su propuesta inicial ya se reconocía una de sus debilidades: la evidencia sola es insuficiente. “Es un error reducir la evidencia solo a la de los ensayos clínicos aleatorizados”, asevera Rotaecche, quien prosigue: “Por ejemplo, en la atención primaria, las condiciones psicosociales de las personas y su biografía personal determinan diferentes forma de enfermar, y el conocimiento necesario no lo encontramos en ensayos clínicos, sino en la investigación cualitativa. Se puede realizar una práctica basada en la mejor evidencia sin que existan ensayos clínicos, como en los cuidados paliativos o la atención a las personas mayores con múltiples enfermedades crónicas que son sistemáticamente excluidas de los ensayos, que precisa decisiones complejas donde las pruebas son escasas y de menor calidad”.

Si algunos autores como Víctor M. Montori aluden a la “corrupción de la MBE”, el doctor Juan Gérvas, autor de Sano y salvo (y libre de intervenciones médicas innecesarias), habla de “dictadura ilustrada de la MBE”. “Un problema es que se suelen ignorar los conflictos de la validez externa: los experimentos y los ensayos clínicos pueden ser ciertos para los pacientes e instituciones en que se han realizado, pero no ser extrapolables en otros. Buena parte de la MBE se apoya en estudios que pueden ofrecer la mejor calidad metodológica para responder a preguntas equivocadas y llegar a resultados estadísticamente significativos pero clínicamente irrelevantes. En los ensayos clínicos no suelen constar variables clave como el nivel de educación de los pacientes, sus valores, sus expectativas vitales, su cultura y su clase socio-económica. No suelen interesar situaciones como las minusvalías, el desempleo o la pobreza ni suelen incluir suficientes mujeres, ni niños ni ancianos. No se genera conocimiento que tenga en cuenta las necesidades de la mayoría de los pacientes. Por ejemplo, en la investigación en artrosis, casi todo se centra en la pura biología, en los medicamentos, las prótesis, la radiología y la cirugía, y apenas se estudian los síntomas y molestias que alteran la vida de los pacientes”.

“Son conocidos los diferentes sesgos que presenta la investigación patrocinada, como la no publicación de estudios con resultados negativos, la manipulación sobre datos de seguridad de nuevos fármacos, la elección de variables intermedias para evaluar eficacia en lugar de variables importantes para los pacientes, el cambio de las variables una vez finalizado el estudio, la utilización de comparadores inadecuados en los estudios sobre nuevos fármacos o la interrupción precoz por beneficio en los ensayos clínicos”, expone Rotaeché.

Una de las soluciones se encuentra en la formación de los profesionales sanitarios, propone Baos: “Cada profesional debe saber leer, interpretar y buscar la adecuación a su medio y a las circunstancias que le rodean. No es un problema de la MBE, sino del uso que hagan los médicos de las recomendaciones. La mala ciencia está ahí, la detección de la misma requiere formación y espíritu crítico por parte de los profesionales, y los sistemas sanitarios deberían fomentarlo”. Pero, en este punto, Gervás es más tajante: “La norma general prudente es no seguirlas. El colmo es que las guías, protocolos y algoritmos se aplican por cada enfermedad y son raros los enfermos con una sola patología, por lo que, aunque cada guía fuera perfecta, la aplicación de las distintas guías que precisa el mismo paciente implicaría un gran riesgo”.

Los intereses de la industria

Otra de las principales críticas a la MBE es el excesivo poder que tiene la industria farmacéutica para establecer la agenda de la investigación y la medicina. “Invierten en áreas con retorno de la inversión y beneficios, igual que las empresas de telecomunicaciones o las eléctricas. Éste es el mundo real. La transparencia, la exigencia de responsabilidades, la supervisión de agencias reguladoras y el espíritu crítico e independiente de los profesionales es el único modo de equilibrar todos los componentes”, señala Baos.

Al analizar las guías clínicas canadienses, un informe demostró que en el 75% de ellas, al menos un autor tenía lazos con las industrias de medicamentos, y en el 21% todos los autores tenían este conflicto de interés, indica Gervás, para quien no se puede hablar solo de la industria farmacéutica, sino también de la industria tecnológica, la alimentaria y la de la gestión sanitaria: “La MBE está secuestrada casi en su totalidad, y es un secuestro ideológico. Las industrias establecen las agendas de investigación y sirven a sus intereses, manipulando a políticos y a pacientes. Buen ejemplo es la subvención de las asociaciones de pacientes, que convierte a muchas en apéndices de propaganda de las farmacéuticas. Pero conviene no tener a la industria farmacéutica de chivo expiatorio. En otros temas, son evidentes los intereses de los especialistas de salud pública, los de la industria tecnológica, sociedades científicas de médicos interesados o pacientes agrupados en asociaciones específicas”.

Un ejemplo “muy claro”, según Peteiro, son las estatinas y los antidepresivos. “Figuran entre los fármacos más vendidos, aun cuando el riesgo real de las hipercolesterolemias moderadas dista de ser evidente y es insuficiente la investigación sobre los mecanismos moleculares implícitos en la depresión. Para una compañía, es más rentable a corto plazo desarrollar una variante molecular de una estatina o de un antidepresivo con menos efectos secundarios, que financiar investigación básica sobre las enfermedades a las que van dirigidos estos medicamentos”.

“La MBE llega a ser peligrosa si se aplica sin medida promovida por incentivos financieros que modifican la conducta de los médicos y lesionan a los pacientes. Por ejemplo, con el énfasis en el control de la glucemia [azúcar en sangre] y de la hemoglobina glucosilada en los diabéticos, que no mejora el resultado en salud y provoca graves hipoglucemias. Sabemos hace décadas que dicho control estricto no disminuye la insuficiencia, la diálisis, el trasplante o muerte renal, ni las cegueras,

ni las neuropatías, pero, según un análisis, se ignora en el 95% de 16 guías clínicas de diabetes”, advierte Gervás.

¿Hacia una investigación ciudadana?

En muchos casos, los intereses de la industria coinciden con los de la sociedad, por ejemplo en el caso de la terapia antiretroviral del VIH, anota Rotaeché. “Pero en otros existe mucha investigación redundante. ¿Realmente necesitamos 10 fármacos diferentes de una misma familia de antihipertensivos? Las instituciones, los profesionales sanitarios y sus Sociedades Científicas (SSCC) debemos reflexionar por qué la mayor parte de la formación continuada está en manos de la industria y reclamar una educación independiente y planificada de forma rigurosa y transparente. Necesitamos investigación de calidad sobre pruebas diagnósticas, sobre el pronóstico de nuestros pacientes, sus vivencias y actitudes, y la seguridad de los tratamientos a largo plazo. Para ello se necesita tiempo, formación, medios y sobre todo impulso institucional”, concluye Rotaeché.

Para Gervás, también se precisa “un cambio ideológico que saque a la MBE del campo biológico de los países ricos que interesa a las industrias, científicos y líderes clínicos que la manipulan. Conviene añadir investigación ciudadana que incorpore la visión de legos en todo el proceso, desde el diseño inicial a la transferencia final a la clínica. Es clave el conocimiento generado por clínicos, pacientes y familiares a través de la narración y de la investigación cualitativa. En síntesis: la crítica a la MBE es justa y necesaria y precisamos una mejor MBE que facilite la práctica prudente y sensata de la medicina clínica”.

1)

Ortún V. Medicina basada en la evidencia: posibilidades y limitaciones para la gestión sanitaria. Actas de VI Seminario EE-ASP-MSD. Los retos directivos ante la gestión de la efectividad. Escuela Andaluza de Salud Pública. Granada, noviembre1999.

From:

<http://www.neurocirugiacontemporanea.com/> - **Neurocirugía Contemporánea ISSN 1988-2661**

Permanent link:

[http://www.neurocirugiacontemporanea.com/doku.php?id=medicina\\_basada\\_en\\_la\\_evidencia](http://www.neurocirugiacontemporanea.com/doku.php?id=medicina_basada_en_la_evidencia)

Last update: **2019/10/03 22:06**

