

Artículo especial

La medicina basada en la evidencia y la práctica médica individual

[Dr. Miguel Ángel Moreno Rodríguez 1](#)

Los ensayos clínicos aleatorios (ECA), que son la forma más elevada y rigurosa de experimentos clínicos con enfermos, fueron introducidos en 1948 por *Bradford Hill* y desde entonces se calcula que se han realizado más de 150 000 en el mundo entero, particularmente en los países desarrollados. Veinte años más tarde, hacia 1968, dio inicio la revolución científico-técnica en la medicina y 20 años después, en 1988, surgió en Canadá la corriente que se conoce con el nombre de medicina basada en la evidencia (MBE).

Surgió, concretamente, en el Departamento de Epidemiología Clínica y Bioestadística de la Universidad Mc Master, que era dirigido entonces por el profesor *Gordon Guyatt*, el cual contó con la colaboración de un destacado grupo de epidemiólogos clínicos, bioestadísticos y salubristas, algunos también profesores de la universidad y otros, funcionarios del sistema de salud pública de aquel país, entre ellos *David Sackett* y *Brian Hynes*.

El movimiento de la MBE comenzó a gestarse en 1988, pero pudiera considerarse que la declaración programática inicial o el "manifiesto liminar", fue "La MBE: un nuevo enfoque para la docencia de la práctica de la medicina," artículo publicado en un número del JAMA de 1992. 1

En 1992 solo existía sobre esta corriente un artículo publicado en la base de datos Medline, pero 5 años después, ya eran más de 1 100 y el número de trabajos sobre el tema se acrecienta en cientos por año. De Canadá la corriente se extendió por los EUA, Inglaterra, el resto de Europa y también América Latina. Actualmente cuentan con numerosas revistas, entre ellas el *ACP Journal Club* y la *Evidence Based Medicine*, que tienen una tirada de 100 000 y 60 000 ejemplares, respectivamente, y publican simultáneamente en 6 idiomas. Posteriormente, surgieron organizaciones no lucrativas para la difusión de la MBE, de la cual la más conocida y prestigiosa es la fundación Cochrane, de Inglaterra, con filiales en muchos países y con la cual mantienen relaciones algunas instituciones de nuestro sistema nacional de salud.

Con la revolución científico-técnica y los ensayos clínicos aleatorios asistimos a un diluvio de nuevos

conocimientos médicos, de manera que en la actualidad se editan en el mundo más de 100 000 revistas médicas y se publican más de 2 000 000 de artículos de medicina al año, se ha afirmado que los conocimientos médicos se renuevan en un 50% cada 5 años.

Algunos evidencistas, que son muy dados a estas cifras espectaculares, han calculado que hoy se publica en el mundo un artículo de medicina cada 15 s, un nuevo libro de medicina cada media hora y que para mantenerse suficientemente informado, un internista tendría que leerse, diariamente, 17 artículos de su especialidad, los 365 d del año, lo cual "evidentemente" es una exageración.

Este problema ha sido denominado "la explosión de la ignorancia", por la abrumadora desproporción entre la masa de nuevos conocimientos médicos y las limitaciones humanas para su manejo y ha generado un fenómeno nuevo que algunos llaman "la neblina informativa".

La MBE parte del principio de que solo una pequeña parte de las decisiones que toman los médicos con sus enfermos están científicamente comprobadas y la mayoría está por demostrar, no son científicas y responden a un empirismo muy arraigado entre los médicos. Plantean que, en general, las mejores decisiones son las que provienen de los ECA y aunque reconocen que no pocos de estos ensayos han sido mal diseñados y sus resultados carecen de validez, consideran que las decisiones de los médicos deben ajustarse a las conclusiones de todos aquellos ensayos que están hechos con rigor científico. En resumen, que lo que persiguen es acercar los mejores resultados de la investigación clínica a la práctica médica, aportar cada vez más ciencia al arte de la medicina y para ello han diseñado toda una metodología que se basa sobre todo en las guías de manejo y tratamiento de las enfermedades, los metaanálisis y enseñar al médico un grupo de habilidades estadísticas y metodológicas para que sea capaz de buscar por sí solo y de manera eficiente la mejor información científica disponible dentro de esa espesa "neblina informativa".

También se ha dicho que la MBE es una necesidad porque los médicos "están muy ocupados", "tenemos poco tiempo para leer", "el médico apenas tiene unos minutos para *gastar* con el paciente" (la cursiva es mía: N del A) y se aduce que un residente de primer año solo estudia una hora a la semana y 30 minutos un médico nada menos que consultante.² Me pregunto cual será la ocupación tan absorbente que impide a esos médicos estudiar más, cuando se sabe desde los lejanos tiempos de la II Conferencia Mundial sobre la Enseñanza médica, celebrada en Chicago en 1959, que "la medicina es un estudio para toda la vida". Dudo mucho que si están tan limitados puedan tener tiempo y la disposición de ánimo para asimilar toda la clinimetría estadísticas que les propone la MBE con el fin de ayudarlos en su desnudez de saber: factor de riesgo, nudo de decisiones, cociente de verosimilitud, odds ratio, reducción relativa del riesgo, número de pacientes necesarios a tratar para evitar un nuevo caso de enfermedad, etc. Parece ser, como ha dicho Rushton,³ que "tomarse tiempo con los pacientes, estrecharles la mano, explicar, confortar, prestar atención, brindar esperanza e interesarse en la vida del paciente están quedando fuera de moda en la revolución de la MBE".

No obstante, la MBE responde a una necesidad y cuando surge una necesidad de carácter histórico, siempre aparece una solución, más buena o más mala, y en ese sentido, la MBE ha venido a llenar una

necesidad más que imperiosa: la de evaluar críticamente una parte –porque es solo una parte- de ese océano de información, resumirlo y dárselo digerido al médico práctico para su trabajo. La MBE tiene el mérito de ser una eficiente solución operacional a un serio problema actual del conocimiento, pero como casi siempre sucede, sus creadores han ido mucho más allá, planteando que se trata de una nueva filosofía de la medicina, un nuevo paradigma médico y en este sentido pienso que están equivocados.

Una buena parte del talón de Aquiles de esta importante corriente iatromatemática de la medicina son sus relaciones con la práctica médica individual.

Quizás el problema más polémico de la MBE surge del conflicto que se crea al trasladar los resultados de los ECA, que se realizan en grupos humanos de a veces miles de pacientes, al manejo y tratamiento de un enfermo individual. La MBE y los ECA, que son su piedra angular, hablan el lenguaje de las poblaciones y utilizan los principios y las reglas del método epidemiológico, mientras que la medicina clínica habla el lenguaje de los individuos y utiliza los principios y las reglas del método clínico. Esta diferencias entre los enfoques epidemiológico y clínico, que pudiera adscribirse a las diferencias que existe entre lo universal y lo singular, es la razón de que los evidencistas hayan fallado, por incomprensión, en el análisis de tres aspectos básicos del método clínico: el valor de la experiencia personal de los médicos, la individualización del paciente y la incertidumbre de la ciencia clínica.

Las principales autoridades de la MBE nunca han negado en sus escritos la importancia de la experiencia personal de los médicos para la toma de decisiones con sus pacientes, pero a renglón seguido han expresado de manera tan frecuente y tan variada sus prevenciones para con esa experiencia, que el reconocimiento ha sido en gran medida formal. Y ello sin contar a muchos evidencistas de filas, esa tropa de peltastas pobremente armada, para los cuales todo lo que sea clínica es un anecdotario o un fabulario de escaso valor. Que esto es así lo demostró un editorial del ACP Journal Club, donde *Gordon Guyatt*,⁴ el padre de la MBE reconoció que en el modelo inicial establecido por ellos en 1992, se subestimaba con fuerza a la experiencia. Ahora se hace énfasis –una vez más-, en que la evidencia no es una guía adecuada para la toma de decisiones y que la experiencia tiene que ser el elemento clave que integre a los demás componentes del sistema.

Pienso que en virtud de su sólida y acusada formación epidemiológica les resulta muy difícil aceptar la existencia de verdades que no estén avaladas en un tratamiento estadístico; pero la práctica médica individual no puede ser encerrada en formulaciones numéricas, ni la clínica puede ser matematizada; en la clínica, los elementos básicos de medida son las palabras y solo secundariamente los números. Busque Ud. el capítulo de lupus eritematoso sistémico de la 20 edición del libro de "Cecil" y lo confirmará:⁵ en sus tres y media páginas verá que se utiliza 107 veces el lenguaje semicuantitativo, expresado de 27 formas diferentes, mientras que los números solo son utilizados en 41 ocasiones. La variabilidad de la semicuantificación es tan amplia que la palabra "frecuente" aparece como frecuente, menos frecuente, poco frecuente, muy frecuente, más frecuente, infrecuente, con frecuencia y aún más frecuente. Los médicos no están educados en un pensar matemático y lo que hacen es hablar el lenguaje de las aproximaciones semicuantitativas. La MBE ha incurrido en el error de considerar que el análisis estadístico no es un complemento valioso, que lo es, sino una herramienta superior al conocimiento multifacético del enfermo, del cual la experiencia significativa de muchos buenos médicos y no solo la

de clínicos extraordinarios, como se ha señalado,¹ es un pilar fundamental.

Ya en 1983, varios años antes de que surgiera la MBE, *Feinstein* ⁶ había escrito que los ECA, a pesar de su extraordinaria utilidad, necesariamente tenían que desestimar la individualidad de los pacientes, al realizarse bajo condiciones muy controladas, difícilmente reproducibles en la práctica clínica diaria, donde el médico tiene que aceptar al enfermo con lo que venga y lo que ellos traen es mucho más complejo y multifacético que las escasas variables que habitualmente se escogen para incluirlos en un experimento clínico. Además, los ECA no pueden medir las características individuales de los enfermos que modifican los efectos de los tratamientos. Es absurdo suponerlo, cuando estas características dependen, en una medida importante, de los "polimorfismos de un solo nucleótido" (PSN) ⁷ que consiste en el cambio de un nucleótido por otro en la secuencia de ADN, a razón de 1 por cada 500 a 1000 nucleótidos, de forma tal que en el ser humano existen cientos de miles de PSN, es decir, de posibilidades distintas de reaccionar frente a los efectos de los medicamentos y esta variabilidad es solo la genética, sin contar todos los factores ambientales.

Al propugnar una práctica médica basada en pruebas estadísticas, datos duros y evidencias experimentalmente confirmadas, la MBE ha terminado por confundir el manejo de la enfermedad con el manejo del enfermo.

La medicina, como ciencia, tiene un componente teórico y otro práctico y una cosa es la ciencia médica y otra bien diferente la medicina clínica, aunque estén relacionadas. La ciencia médica estudia la enfermedad fundamentalmente como evento biológico y la medicina clínica la estudia como evento humano. Para la ciencia médica el problema en la enfermedad de Gaucher está en que los lisosomas no tienen beta galactosidasa ácida y el de la anemia de células falciformes es que en la plaza 6 de la cadena beta de globina en la molécula de hemoglobina el aminoácido ácido glutámico está substituido por una valina, pero para el clínico que atiende enfermos, el paciente no es el lisosoma, quien está enfermo no es el ácido glutámico, sino el hombre a cuyos lisosomas les falta esa enzima y en cuya hemoglobina se produjo aquel cambio y esto establece una diferencia muy importante.

Una cosa es la enfermedad como categoría filosófica de la medicina, producto de una abstracción y generalización y otra cosa es un enfermo individual, que siempre le presentará al médico un cuadro único e irrepetible de la enfermedad, obedeciendo a un viejo principio enunciado por Heráclito, de que nada sucede dos veces exactamente igual en la naturaleza y a una vieja ley de la dialéctica que establece que en todo fenómeno singular (el enfermo), siempre se presentarán algunos rasgos, pero nunca todos, de la categoría general (la enfermedad). De resultas, cada enfermo le imprime a su afección un sello personal y exclusivo, que no se repetirá jamás, porque no hay una enfermedad que curse exactamente igual en dos personas, como no hay dos personas iguales.

Por otra parte, la medicina clínica es una disciplina en la interfase entre la ciencia, las necesidades humanas y las humanidades ⁸ y tiene aspectos que son transcientíficos y requerimientos que no pueden ser aportados solo por los avances científicos, sino que tienen que ser incorporados en el evento clínico, dentro de esa transacción esencialmente personal entre el médico y su paciente, sin quebrantar su

orientación humana. La clínica es una ciencia de individualidades, el último refugio de lo individual en la medicina, no de colectividades, como la epidemiología clínica, que por demás es muy importante para el trabajo del médico asistencial y puede y debe ser auxiliada por guías, pero solo guías, nada de "normas" que solo funcionarían como una "horma" asfixiante.

Las valiosas evidencias que proveen los ECA tienen que someterse a la experiencia personal y colectiva de los clínicos, quienes están obligados, eso sí, como un sastre a diseñarle el traje a la medida a cada uno de sus pacientes, adaptándole desde la relación médico-paciente y el interrogatorio, hasta el seguimiento. ¡Todo! Ese es el arte de la medicina, que el propio Sackett reconoce con razón que no puede enseñarse y que no todos los médicos llegan a dominar. Yo creo que esta es una limitación muy importante de la MBE, que no puede desconocer, como han hecho algunos de sus cultores, los valores de la buena experiencia significativa acumulada por el médico, del sentido común, de la prudencia, de la observación, del razonamiento y por supuesto que de sólidos conocimientos, para decidir si usar o no en un enfermo, las valiosas evidencias que nos dan los ECA.

De ahí que los clínicos no podamos estar de acuerdo con expresiones tan equivocadas como estas: "lo que llamamos arte de la medicina tiene más variantes que el propio arte pictórico a lo largo de los siglos y sospechamos que es más bien un escondite o una excusa de ineficiencia" y "constituye una arbitrariedad"; que la relación estrecha con el enfermo "realiza una medicina estéril y falaz centrada en el paciente, basada en el culto al trato". 10

La MBE ha proclamado también que uno de sus objetivos principales es actuar sobre las incertidumbres de los médicos y de la medicina clínica, para dar respuesta a una gran parte de las mismas.

La clínica tiene incertidumbres porque es una ciencia que está situada en un nivel muy alto en la escala jerárquica de las ciencias y mientras más elevado es el nivel en la escala, los procesos que esa ciencia estudia adquieren un mayor grado de independencia, se mueven dentro de rangos más amplios y sus caracterizaciones se hacen cada vez más cualitativas que cuantitativas; pero hay que decir categóricamente que la incertidumbre existe en todas las ciencias, incluida la física atómica, que está ubicada en la misma base del conocimiento de la materia y cumple con el paradigma de Newton y de Galileo de que las matemáticas son el lenguaje de la ciencia. Uno de los principales postulados de la física cuántica, es precisamente, el Principio de la Indeterminación o Incertidumbre de Werner Heisenberg, que establece un límite a la posibilidad de la investigación y el conocimiento científico objetivo de los fenómenos de la naturaleza. Y si esto es así, no se entiende porqué encarnizarse tanto con la incertidumbre de la clínica.

No se trata de que uno no quiera eliminar la incertidumbre cuantas veces sea posible de la práctica médica, sino de comprender que la incertidumbre existirá siempre, con y sin MBE, y que es una meta ilusoria pretender que el conocimiento impersonal de la probabilidad de un resultado numérico dado es la única pre-condición para la práctica de una medicina clínica efectiva. La misma incertidumbre establece los límites de la propia MBE.

Un ensayo clínico aleatorio, por su misma estructura, solo da respuesta a uno, dos o un limitado número de objetivos terapéuticos; pero en el manejo de un enfermo, el médico práctico tiene que dar respuesta, secuencial o simultánea, a múltiples problemas, para muchos de los cuales no existen ni probablemente existirán nunca evidencias, como han reconocido Sackett y Guyatt, entre otros. Por demás, hay incertidumbres que no afectan para nada la toma de una buena decisión clínica, lo mismo que es muy frecuente adoptar excelentes decisiones en ausencia de evidencias claras. Recordemos, de paso, que en la farmacopea actual se usan casi 100,000 preparados medicamentosos y no pasan de 1000 los que han sido sometidos a evidencias.

Tampoco se trata de rechazar en bloque a la MBE, como hacen algunos desde la acera opuesta. El problema estriba en determinar claramente para lo que sirve y para lo que no sirve, lo que es y lo que no es, sin negaciones ni servilismos absurdos. Cuando uno estudia la historia de la medicina se da cuenta rápidamente que los médicos siempre han tenido la tendencia a aferrarse a las doctrinas; pero el doctrinarismo ha hecho mucho daño a nuestra profesión. Quienes desatienden el análisis filosófico-teórico de los problemas de la ciencia son víctimas frecuentes y sin saberlo, como decía *Engels*,¹¹ de los peores residuos vulgarizados de las peores filosofías y en las ciencias es bueno tener siempre una dosis de sano escepticismo y no asumir lo último más allá de un compromiso medido y crítico.

La MBE llegó para quedarse, al menos hasta que algo más eficiente la substituya. Es muy atractiva para las autoridades de salud, porque promete la uniformidad, reducir los costos de la asistencia médica y establecer un control más fácil sobre el quehacer profesional de los médicos, aunque todo eso tiene riesgos. También pasará a la docencia de pre y postgrado. Tendrá fanáticos, porque es inevitable en la naturaleza humana, tendrá cultos defensores convencidos de sus bondades, porque es útil, busca la verdad, ahorra muchos esfuerzos, es un hilo de Ariadna en el laberinto de los conocimientos médicos y es científica y tendrá otros muchos partidarios deslumbrados del poder de los números, entre ellos todos esos que estudian media hora; pero tengamos cuidado de asumirla sin la debida crítica, no sea que ayudemos a reforzar los rasgos impersonales que tienen una sólida presencia en nuestra práctica médica individual y enterremos definitivamente el método clínico.

No creo ocioso concluir con una frase de Osler, dicha hace más de 100 años y que conserva toda su vigencia: "la buena medicina clínica siempre mezclará el arte de la incertidumbre con la ciencia de la probabilidad".

Referencias bibliográficas

1. Evidence-Based Medicine Working Group. La medicina basada en la evidencia. Un nuevo enfoque para la docencia de la práctica de la medicina. *JAMA* 1992; 268: 2420-5.
2. Straus SE, McAlister FA. Evidence-based medicine: past, present and future. *Annales CRMCC* 1999; 32:260-4.
3. Rushton J. The burden of evidence. *BMJ* 2001; 323: 349.
4. Haynes RB, Devereaux PJ, Guyatt GH. Clinical expertise in the era of evidence-based medicine and patient choice. *ACP Journal Club* 2002; 136: A11.

5. Benett JC, Plum F. Cecil textbook of medicine. 20 th ed. Philadelphia: WB Saunders, 1996: 1477-80.
6. Feinstein AR. An additional basic science for clinical medicine: II. The limitations of randomized trials. Ann Intern Med 1983; 99:544-50.
7. Vázquez Almoguerra E. Investigación en fármaco-genética. El camino hacia la medicina personalizada. Concurso Premio Anual de la Salud. Ciego de Avila. 2004.
8. Barondess JA. Science in medicine. Somo negative feedbacks. Arch Intern Med 1974; 134:152-7.
9. Sackett D, Rosenberg WMC, Gray JAM, Haynes RB, Richerdson WS. Medicina basada en la evidencia clínica: alcance y limitaciones. BJM (edición latinoamericana) 1996; 4:57-8.
10. Gómez de la Cámara A. La medicina basada en la evidencia. Aspectos controvertidos. FMC 1998; 5:185-8.
11. Engels F. Dialéctica de la naturaleza. Ciudad de la Habana: Editorial de Ciencias Sociales, 1982: 177.

Recibido: 30 de agosto de 2005. Aprobado: 22 de septiembre de 2005.

Dr. *Miguel Ángel Moreno Rodríguez*. Hospital Militar Central "Dr. Carlos J. Finlay, calle 114 y Ave. 31, Marianao, Ciudad de La Habana, Cuba.

[1 Doctor en Ciencias. Especialista de II Grado en Medicina Interna. Profesor Titular de Medicina. Profesor Consultante. Facultad Finlay-Albarrán.](#)