

El fenómeno de la «medicina basada en la evidencia»

Jordi M. Gol-Freixa^{a,b} y Juan E. del Llano Señaris^{b,c}

^aAgencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad. Madrid.
^bFundación Gaspar Casal, Madrid. ^cInstituto de Posgrado y Formación Continua ICAI-ICADE.
Universidad Pontificia de Comillas. Madrid.

«Dichoso el hombre que busca la sabiduría y que discurre con inteligencia, que medita en su corazón sobre sus caminos y reflexiona sobre sus secretos.»
Sirácida 15, 20-21
«¿Qué hay menos sabio que confundir la certeza con la incertidumbre, la falsedad con la verdad?»
Cicerón, *De senectute* XIX

La medicina basada en la evidencia surge como propuesta en 1992 en un contexto donde la proliferación de publicaciones y otra información clínicamente relevante no era ordenada, ni utilizada eficientemente, lo que agravaba la preocupación ante el deber ético de incluir sus resultados en la toma de decisiones a la cabecera de los enfermos. El desarrollo de la investigación clínica y de sus métodos han constituido un cambio en la naturaleza del saber médico, cambio de paradigma, que implica la necesidad de variar tanto la organización del ejercicio profesional como el contenido de la formación continuada. Esto constituye la base objetiva de la medicina basada en la evidencia como fenómeno. La medicina basada en la evidencia, al hacer hincapié en el juicio del clínico, también al evaluar la base informativa en la que se fundamentan sus prácticas, refuerza la autonomía profesional a expensas de otras consideraciones, lo que tiene implicaciones éticas y políticas. La medicina basada en la evidencia redefine en sus propios términos la excelencia profesional.

The «evidence based medicine» phenomenon

Evidence based medicine originates in 1992 when the proliferation of medical publications and other clinically relevant information was neither organized nor efficiently employed, aggravating concerns on the ethical duty of its incorporation to clinical decision-making. Development of clinical research and its methods have changed the nature of medical knowledge, «changing the paradigm» leading to need for changing both practice organization and the contents of continuous education. This is the «objective basis» of evidence based medicine. Since evidence based medicine emphasizes the clinician's judgement and assess the knowledge based of his practice, reinforces professional autonomy compared to other considerations, thus having political and ethical implications. Evidence based medicine redefines in its own terms professional excellence.

Med Clin (Barc) 1999; 112 (Supl 1): 3-8

Correspondencia: Dr. J.M. Gol-Freixa, AETS, Instituto de Salud Carlos III, Sinesio Delgado, 6-10, 28029 Madrid. Correo electrónico: jgol@isciii.es

Afirmaba hace más de 500 años el cirujano Henri de Mondeville: «cualquiera que crea que se puede acomodar la misma cosa a cualquier persona es un imbenso tonto, ya que la medicina no se practica sobre el género humano en general, sino sobre cada individuo en particular»¹. El médico ejerce su profesión mediante el uso del conocimiento aprendido en sus largos años de formación y el uso de sus habilidades clínicas, es decir, las adquiridas a través de una larga y continuada observación y experiencia, que además no pueden ser transmitidas completamente de forma escrita u oral. Tras completar su educación formal se encuentra que el conocimiento conceptual que ha aprendido, y con el que se maneja, irá menguando progresivamente mientras que las ciencias médicas siguen progresando, con lo que resulta que lo aprendido que todavía retiene pierde vigencia y utilidad. Por otra parte, la proliferación de fuentes de información profesionales crea una doble dificultad, la del acceso material a ésta y la de su evaluación crítica, tanto en el discernimiento de la relevancia de su contenido como en la calidad de la propia información. Un primer intento de facilitar la tarea de acceso a la información fue la iniciativa de estructurar los trabajos originales de manera estándar. Junto a ello aparecieron publicaciones de resúmenes estructurados, como el *ACP Journal Club*. Aun así, sigue vigente el reto de incorporar el resultado de las nuevas investigaciones a la práctica de la medicina, que además, como indicó el editor de la revista *British Medical Journal*, es una cuestión de ética^{2,3}. El presente artículo tiene como objetivo fundamental aproximar al lector al fenómeno de la medicina basada en la evidencia (MBE) con una posición claramente favorable al mismo, a la vez que crítica.

El alcance de la medicina basada en la evidencia

«MBE» es un término conceptual que ha hecho fortuna. A pesar de que su introducción en el ámbito sanitario español, 1996, es relativamente reciente⁴, se ha afianzado con fuerza. Se han publicado numerosos artículos, sobre todo de tipo editorial, hay diversas páginas de Internet, se multiplican las actividades docentes relacionadas, de pre y posgrado o formación continuada, e incluso existe una lista de correo electrónico específica (Evidmed, en la red Irls). El término es usado por organismos, empresas e instituciones. Puede, y debe, ser estudiado como fenómeno, pero, ¿cuál es el alcance del concepto? Cuando se enunció formalmente como tal, auguraba una nueva forma de practicar la medicina que se basaba en un «cambio de paradigma». Paradigma es un término usado en la filosofía y sociología de la ciencia y significa «cada uno de los esquemas formales a que se ajustan las palabras nominales y verbales para sus respectivas reflexiones». Cambio de paradigma quiere decir un cambio de perspectiva básico. Examinaremos seguidamente esta cuestión.

Un segundo aspecto «objetivo» se presentó cuando, con la ejecución de varios ensayos clínicos, se rechazaron hipótesis con fundamentación fisiopatológica, por los resultados de aquéllos. Ganó en importancia lo observado frente a lo teorizado. Algunos autores extrapolaron esta importancia y la plantearon como una cuestión de autoridad, entre ellos el colectivo Evidence Based Medicine Working Group¹⁰, influyente, y con un gran impacto de sus publicaciones en la sección de «Medical Literature» de la revista *JAMA*, que contribuyeron, como anteriormente se ha mencionado, a la polémica génesis del concepto de MBE. La MBE posee, por tanto, implicaciones sobre la naturaleza del conocimiento sanitario; la organización de la transmisión de este conocimiento sanitario; la práctica de la asistencia sanitaria, que debe poder realizarse accediendo a esta información y, por tanto, sobre la misma organización de la práctica asistencial.

Se trata de disponer de bases de datos y ordenadores, pero no sólo de esto. En organizaciones en las que operan equipos multidisciplinarios complejos, se trata también de replantear las relaciones entre todos los actores y estamentos, frecuentemente de reorganizar y a veces, de crear procedimientos, unidades u organismos específicos. Así mismo, obliga a revisar el concepto de «estado del arte» aportando mecanismos relativamente adecuados para su definición, lo que debería tener una traducción al concepto jurídico de *lex artis* y sus implicaciones procesales y judiciales (tabla 1).

Al usar el término MBE surge, muy a menudo en la mente de quien reflexiona sobre su concepto y contenido esta superposición de ideas, o esta doble conjunción, de los elementos conceptuales con los organizativos, y de la teoría con la práctica. Esto tiene que ver con la psicología del lenguaje, lo que en parte explica el propio éxito del término MBE.

Algunas escuelas de las ciencias cognitivas utilizan el concepto de *lenguaje ericksoniano*, es decir, aquel en el que las expresiones o fórmulas verbales conducen a que el interlocutor introduzca otros conceptos por asociación y establezca conexiones con sentido para él, inducidas por la expresión, pero no contenidas en la misma. En este sentido, «basado en la evidencia» podría considerarse como un gran hallazgo de mercadotecnia.

La segunda faceta de la psicología del lenguaje tiene alcance ético y político, ya que, al ser la evidencia una cuestión no sólo individual e implícitamente objetiva, trasciende al colectivo profesional, lo que obliga a replantear las relaciones con los usuarios, pacientes o no pacientes, y a forzar la explicitación de muchos aspectos de riesgo, beneficio e incertidumbre. Esta presunción de objetividad implícita y su evaluación quedan conectadas con la cuestión de la autoridad y de la legitimidad. Estas cuestiones tienen un alcance considerable, y pueden llegar incluso a replantear cuestiones como la política sanitaria y la libertad clínica.

La «cuestión» de la evidencia

Con el concepto MBE se apela a cuestiones relativas a la naturaleza de la ciencia médica o del conocimiento por una parte y, por otra, al uso de este mismo conocimiento en el ejercicio diario clínico. Además, la cuestión del conocimiento aparece unida a la de su organización, generación, interacción, contraste y difusión, como cuestiones intrínsecamente relacionadas. A todo ello lo denominaremos la cuestión de la evidencia.

J.M. GOL-FREIXA Y J.E. DEL LLANO SEÑARIS – EL FENÓMENO DE LA «MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA»

TABLA 1

El alcance de la medicina basada en la evidencia

Plano	Conocimiento médico	Ejercicio de la medicina
Impacto organizativo	1. «Logística del conocimiento» 2. Desarrollo metodológico 3. Bases de datos de evidencias (Cochrane)	1. Organización de la práctica clínica y el acceso a la información 2. Evaluación de tecnologías
Formación	Desarrollo de la metodología de la investigación clínica	1. Habilidades de identificación y recuperación de información médica 2. Habilidades en el análisis crítico de bibliografía (CASP)
Jurídico	Fijación de la <i>lex artis</i> según la MBE	Responsabilidades cuando la práctica no esté basada en la evidencia
Ética	Nuevos problemas por tensiones entre principios (justicia frente a beneficencia)	Énfasis en el principio de beneficencia
Política	1. Limitación de recursos y aumento del gasto 2. Creación de nuevas instituciones 3. Desplazamiento de la autoridad 4. «Política sanitaria basada en la evidencia» (outcomes)	Nueva legitimidad en la autonomía del juicio profesional
Gestión	1. Énfasis en medir la efectividad frente a la eficiencia 2. Énfasis en la evaluación. Medición de resultados (outcomes) 3. «Gestión sanitaria basada en la evidencia»	1. Necesidad de nuevos y mejores medios/tecnologías para el acceso a la información 2. Efectividad individual a medir

Fuente: elaboración propia. MBE: medicina basada en la evidencia.

Por otra parte, es inevitable pensar en la organización cotidiana de la asistencia médica: la MBE debe constituir una cierta manera de ejercer la medicina que puede implicar organizarse de forma diferente y con otra logística. Los aspectos filosóficos de la naturaleza del saber médico han sido objeto de estudio y debate desde los inicios de la medicina. Los aportes de la investigación clínica cuantitativa han constituido una herramienta adicional para comprobar la relativa idoneidad de los modelos conceptuales de enfermedad, aumentando el campo de observaciones.

Los ensayos clínicos

El pasado 30 de octubre de 1998 se celebró el 50 aniversario del primer ensayo clínico controlado que publicó Sir Austin Bradford Hill sobre el efecto de la estreptomicina en el tratamiento de los pacientes con tuberculosis. Sentó, sin duda, un nuevo estándar. Era controlado porque la mitad de los pacientes recibió la estreptomicina frente a la otra mitad de pacientes voluntarios que no fueron tratados y sirvieron de grupo de comparación. Y aleatorizado, o con intervención del azar, porque la mitad que tomó el fármaco fueron elegidos, como la teoría de muestreo estadístico requiere, al azar.

La existencia y el desarrollo de los ensayos clínicos no sólo es consustancial con el desarrollo de la terapéutica farmacológica, sino que también ha contribuido a la mejora de la práctica médica y, por ende, al pronóstico de los pacientes de una forma importante. Ha permitido que las mujeres con una edad superior a los 50 años se hagan mamografías anualmente o que los pacientes con riesgo de enfermedad cardiovascular puedan recibir fármacos reductores del colesterol, previniendo en ambos casos las muertes prematuras. Ahora bien, los ensayos clínicos presentan diversas limitaciones. Las tecnologías que no sean medicamentos son más difíciles de evaluar mediante ensayos clínicos. Resultan caras, y las condiciones son tan controladas que, en ocasiones, son inabordablemente o fallan en la práctica clínica. Son muy importantes para los investigadores y para quien los promueve y, en ocasiones, no son tan relevantes para los pacientes. La carga de la prueba se presenta frente al placebo o al tratamiento comparador, si bien no siempre es posible comparar algunas innovaciones con placebo o con un

tratamiento preexistente, por ejemplo, en casos como la psicoterapia o en muchas circunstancias de intervenciones invasivas. Es decir, el ensayo clínico sólo es planteable cuando las alternativas sean éticamente indiferentes a priori. La propia naturaleza de su realización, conseguir el registro de una patente, ha hecho que muchos remedios terapéuticos ampliamente extendidos no «patentables» no sean sometidos a la carga de la prueba. No siempre ha sido posible obtener financiación pública para esta y en muchas ocasiones no se ha planteado como tarea de investigación. Existen problemas adicionales, como una selección de casos restrictiva o inadecuada, la participación sólo de subgrupos demográficos (raza, sexo, ocupaciones especiales, entre otros) cuyos resultados, en ocasiones, exageran sus beneficios reales. El nivel de riesgo en el que se encuentran los pacientes al comienzo del tratamiento influye en el beneficio absoluto de éste. El balance entre beneficios y efectos secundarios del tratamiento será más favorable en pacientes con mayor riesgo de enfermedad. Como ya refirió Rose¹⁶, en el caso de la prevención de poblaciones, cada individuo tiene generalmente una pequeña expectativa de beneficio y este pequeño beneficio puede ser fácilmente superado por un pequeño riesgo.

Sin duda, convertir las mediciones relacionadas en beneficio (*outcome*) con mediciones como el número de pacientes que necesitan ser tratados para prevenir un acontecimiento pueden modificar la respuesta de los médicos a los resultados de los ensayos clínicos, presumiblemente en la dirección adecuada¹⁷.

Los ensayos clínicos tampoco pueden leerse e incorporarse a la práctica clínica de manera directa: prácticas hoy ya abandonadas como la anticoagulación de los pacientes con infarto agudo de miocardio fueron el resultado de la adopción no crítica en su día de los datos de un ensayo clínico. Hay que proceder a la compilación y síntesis de todos los trabajos relevantes. Cuando ésta es explícita y exhaustiva, se conoce como «revisión sistemática». La síntesis cuantitativa de los resultados de los ensayos clínicos se realiza mediante procedimientos específicos como el metaanálisis. La integración de la información de ensayos clínicos y otro tipo de estudios empíricos en un nuevo tipo de documento fue denominada en 1992 por el Institute of Medicine como *practice guidelines* que se suele traducir como guías de práctica clínica (GPC)¹¹.

J.M. GOL-FREIXA Y J.E. DEL LLANO SEÑARIS – EL FENÓMENO DE LA «MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA»

pañan de consideraciones metodológicas con respecto a técnicas para conseguir evidencias, de cómo tratarlas o de cómo difundirlas («metaanálisis frente a ensayos clínicos amplios, iniciativa «CONSORT» entre otras). Que la toma de decisiones cuánta a un enfermo sea apropiada provoca inquietudes. ¿Qué hay detrás de esta inquietud? ¿Qué es lo que se supone que se está cuestionando? Hay una pérdida de libertad, libertad clínica y, por tanto, de poder. Hay que rendir cuentas, pero ¿cuáles y ante quién? La protocolización pone su atención en aquello que los grupos de pacientes tienen en común y también en lo que las diversas circunstancias asistenciales, así mismo, tienen en común. Entonces, ¿quién, dónde, cuándo, cómo se consideran los aspectos dispares, o distintos, o individuales de cada paciente, o de cada profesional, o de cada circunstancia? Cada posible respuesta, desde la MBE, puede ser que las insuficiencias de ésta se tratan con más MBE, haciendo preguntas como: ¿este paciente hubiera cumplido los criterios de inclusión y no los de exclusión de este ensayo clínico? ¿o de este análisis de subgrupos?

Ningún seguidor de la MBE negará que con frecuencia estas preguntas no tienen fácil respuesta: entre las dificultades más delicadas se encuentra la de la comorbilidad, delicadas tanto desde el punto de vista metodológico como práctico. Y la comorbilidad es un problema prevalente y creciente, por su difícil clasificación en parámetros. En sus manifestaciones más extremas la MBE ha sido acusada de conducir a una medicina de recetario, a nuestro juicio con razón. Probablemente no es factible buscar la evidencia en la cabecera del enfermo, ni tan siquiera deseable. Por otra parte, no se puede obviar la contradicción temporal entre el tiempo y el esfuerzo requeridos para realizar una revisión sistemática aceptable con el *desideratum* de llevar todas las evidencias «puestas».

La participación del paciente en la toma de decisiones sobre su propia asistencia, y el efecto beneficioso (y medible) que tiene sobre el resultado, son un tema especialmente apreciado por muchos seguidores y promotores de la MBE. Este aspecto debe examinarse a partir del principio de autonomía, y obliga a reexaminar desde otro ángulo toda la cuestión de la educación sanitaria, soberanía del paciente y la transferencia tutelar.

Este fenómeno –el traspaso de parte de la decisión sobre el paciente– tiene diversas consecuencias, más allá del desarrollo de herramientas para que esta toma de decisiones sea factible, herramientas cuya sofisticación va mucho más allá del consentimiento informado. El paciente empieza a devenir actor activo del proceso de toma de decisiones sobre la asignación de recursos, un actor progresivamente mejor informado. Lo que conduce a que, así mismo, sea interlocutor de las distintas fuerzas activas en este proceso. Precisamente por esta razón, la politización de los temas sanitarios, especialmente cuando son percibidos como relevantes por alguna minoría organizada, adquiere otro cariz (tabla 2).

La cuestión de la excelencia

Un distinguido historiador y estudioso de la bioética, el Prof. Diego Gracia, en un capítulo de un libro reciente²¹ ha desarrollado un abordaje que promete clarificar el asunto. En él analiza la doble relación, por una parte, de la gestión empresarial con la cuestión de los valores y, por otra, la legitimación de las profesiones también con la cuestión de los valores. Los profesionales sanitarios se mueven, en su quehacer profesional diario, sobre dos ejes referenciales en su toma de decisiones: en primer lugar, el hipocrático *primum non*

luación de la calidad asistencial, está propiciando el desarrollo de la gestión clínica y lo que en los EE.UU. se denominan *outcomes management*.

La difusión de la información

El importante desarrollo de las tecnologías de la información y de las telecomunicaciones ha puesto en nuestras manos una serie de recursos hasta hace bien poco impensables. Para muchos observadores uno de los proyectos más encomiables y de mayor enjundia, equiparable al del genoma humano, es la colaboración Cochrane, que analiza, edita y presenta los resultados de los ensayos clínicos, tanto de los publicados como los no publicados, y los pone a disposición de médicos y pacientes. El York o Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR) de Washington son otros dos buenos ejemplos del esfuerzo en curso. Revistas como el *ACP Journal Club* o *Evidence Based Medicine* consiguen extraer la información clínica útil. El papel que desempeñan las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias en nuestro entorno es principalmente el de transformar la información científica en propuestas y recomendaciones para la acción política.

Sinva lo anterior de preámbulo para adentrarnos en aspectos sustantivos y en la discusión de lo que es y de lo que va a ser la MBE. Razones adicionales a su desarrollo son, entre otras, las siguientes:

1. Incremento constante de nueva información médica.
2. Incremento de la complejidad asistencial, con la comorbilidad a la cabeza.
3. Vacíos existentes en la asistencia sanitaria, variabilidad de la práctica clínica, infrutilización de terapias efectivas, uso de procedimientos peligrosos o inefectivos entre otros.
4. La efectividad de ciertas terapias tiene un margen estrecho de aplicación: activador tisular plaquetario (tPA) útil en las primeras 3 h, tratamiento al paciente afectado de un infarto en las primeras 6 h, etc.
5. Incremento de la preocupación por el crecimiento de los costes sanitarios.
6. Mayor y más activa presencia del paciente-usuario-cliente.

Además de caracterizar lo que entendemos como cuestión de la evidencia, debemos abordar otros elementos clave para intentar completar la comprensión del fenómeno de la MBE, como la práctica de la medicina como recetario, las cuestiones de la excelencia y, finalmente, pero posiblemente la piedra angular de todo lo que se expondrá, la bioética.

La práctica de la medicina como recetario de cocina

En el ejercicio de la medicina se toman constantemente decisiones diagnósticas y terapéuticas que se suponen apoyadas en la evidencia científica, aunque con un considerable grado de incertidumbre. El médico debe optar por decisiones con mayores probabilidades de éxito diagnóstico y terapéutico, incluyendo la valoración del riesgo. La conducta moral en la práctica médica se realizará conforme a las reglas de la lógica fisiopatológica, las probabilidades y el conocimiento de los avances de la ciencia médica. En la actuación del médico hay que anteponer «primero no dañar» a «al paciente hay que proporcionarle lo mejor». Para ello, el médico tiene el imperativo moral de estar informado de las innovaciones tecnológicas y tener la capacidad de discernir las ineffectualidades de las apropiadas, lo que nos recuerda que la medicina es una práctica, en última instancia, de base empírica. Generalmente este tipo de debates se acom-

nocere, o en términos bioéticos, la no maleficencia, y, en segundo, el principio de beneficencia. El margen entre ambos marca el rango que tiene la autonomía profesional de los sanitarios: existen unos mínimos exigibles y un horizonte, en el eje de la calidad, que apunta a la dirección de la excelencia.

Parafraseando a Gracia en su analogía militar, es la distinción cualitativa entre el cumplir con el deber y el heroísmo. Al profesional –todo profesional– pero especialmente al sanitario, se le supone el deseo de avanzar en este eje, e intentar llegar tan lejos como su talento y sus circunstancias le permitan.

Cuando desde la gestión empresarial se pone casi todo el énfasis en cuestiones de eficiencia en la producción de servicios, a veces no quedan reservas de comprensión para los aspectos de individualidad del encuentro clínico y de sus participantes. En este contexto los profesionales se pueden sentir amenazados en su propia línea de flotación al encontrarse institucionalmente limitados en su propia posibilidad de excelencia.

Sobre estas premisas, la MBE puede ser percibida de varias maneras: como una posibilidad de encuentro, como un arma ofensiva o como un arma de doble filo. Existe preocupación en algunos sectores profesionales ante la posible trivialización de la MBE por parte del mundo de la gestión y su eventual uso restrictivo o cercenador de opciones.

La bioética y la medicina basada en la evidencia

En un opúsculo reciente, un distinguido profesor de *social policy* afirma: «...la MBE tiene consecuencias que superan las decisiones sobre tratamientos médicos. Tiene efectos

importantes sobre política y gestión, que la hacen indefendible. Sin embargo, es importante recalcar que no es la MBE per se, sino sus aplicaciones en los actuales sistemas de salud, lo que provoca la controversia...». «...La MBE tiene claramente ramificaciones que van más allá de la gestión médica y su impacto se extiende a la política, la filosofía, y la ética», «...una de sus dificultades es la falta de definición de lo que significa efectivo y de qué efectividad estamos hablando...». Estas son afirmaciones que, por su propia gravedad, debieran merecer un atento examen sobre cuál es la naturaleza de estas aseveraciones y las implicaciones en el debate actual sobre cómo mejorar la eficiencia de los servicios de salud.

Durante muchos años han prevalecido los principios de comportamiento bioético sustentados en el plano individual, es decir, fundamentado en principios como el de la beneficencia y el de la no maleficencia. Hay pensamientos muy arraigados como «la salud no tiene precio», «hacer todo lo que haga falta», que forman parte de nuestra cultura y tradición más ancestral. Sin embargo, cada vez son más tenidos en cuenta los otros dos principios de la práctica bioética, es decir, el principio de la justicia y el principio de la autonomía. Estos están sustentados en el plano social, donde el beneficio social y las «elecciones», o preferencias (*public benefits*) van ganando terreno. Posiblemente, es la persecución de una práctica médica eficiente el eje que debiera unir, de forma ideal, ambos planos. Como afirma literalmente el Prof. Alan Williams²², «siene siendo hora de coger al toro por los cuernos y que la sociedad participe en un debate responsable sobre cómo decidir el orden de prioridades en la asistencia sanitaria, sobre las tensiones entre el potencial de la medicina moderna y el hecho innegable de que sólo se dispone de recursos limitados, y sobre los principios éticos que deberían determinar las soluciones de dichas tensiones».

Tienen especial interés aquellos aspectos en los que existen discrepancias. Desde la lógica bioética recogemos especialmente dos áreas de la primera es la ya apuntada cuestión de la «medicina de cocinero». La segunda es una cierta revitalización de la antigua disputa de médicos frente a economistas^{7,23}, en la que la aparición de la MBE parece haber descolocado a los elementos más beligerantes del campo económico ya que resitúan ciertas relaciones de poder y legitimidad. El argumento a favor del beneficio individual está mucho mejor estructurado y es, en términos de eficacia política, mucho más importante al dar transparencia al efecto sobre el paciente individual de las intervenciones asistenciales. Esto hace mucho más difícil plantear cual-

quier medida restrictiva ante cualquier opción que tenga algún tipo de beneficio medible para algún colectivo que potencialmente pueda verse beneficiado de tal medida.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Skrabaneck P. The death of human medicine. *Londres: The Social Affairs Unit*, 1994.
2. Smith R. Where is the wisdom... the poverty of medical evidence. *Br Med J* 1991; 303: 799-799.
3. Smith R. The ethics of ignorance. *Med Ethics* 1992; 18: 117-118.
4. Guerra L. La medicina basada en la evidencia: un intento de acercar la ciencia al arte de la medicina práctica. *Med Clin (Barc)* 1996; 107: 377-382.
5. Sackett DL, Rosenberg WM, Muir Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *Br Med J* 1996; 312: 71-72.
6. Lockett T. Evidence-based and cost-effective medicine for the uninitiated. *Oxford: Radcliffe Medical Press*, 1997.
7. Sackett DL. Evidence based medicine, cost utility and the physician (The doctor's ethical and economic dilemma). *Londres: Office of Health Economics*, 1996.
8. Maynard A. Evidence based medicine: an incomplete method for informing treatment choices. *Lancet* 1997; 349: 126-128.
9. Guyatt GH. Evidence-based medicine. *ACP J Club* 1991; 112 (Supl 2): A16.
10. Evidence-based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA* 1992; 268: 2420-2425.
11. Field MJ, Lohr KN, editors. Guidelines for medical practice: from development to use. Washington DC: National Academy Press; 1992.
12. Gol-Freixa J. Bienvenidos a la medicina basada en la evidencia. *JAMA* (ed. esp.) 1997; 5: 14.
13. Porta-Serra M, Carné X, Laperote JR. Principios del ensayo clínico. *Med Clin (Barc)* 1983; 80: 768-770.
14. Chalmers I, Hetherington J, Newkirk M. The Oxford Database of Perinatal Trials: developing register of published of controlled trials. *Controlled Trials* 1986; 7: 306-324.
15. What proportion of healthcare is evidence-based? Resource Guide. *http://www.shf.ac.uk/healthcare/percent.html*.
16. Rose G. Sick individuals and sick populations. *Int J Epidemiol* 1985; 14: 32-38.
17. Naylor CD, Chen E, Strauss B. Measured enthusiasm: does the method of reporting trial results alter perceptions of therapeutic effectiveness? *Ann Intern Med* 1992; 117: 916-921.
18. Davey Smith G, Egger M. Who benefits from medical interventions? *Br Med J* 1994; 308: 72-73.
19. Weiss NS. Clinical epidemiology: the study of the outcomes of illness. Second edition. Nueva York: Oxford University Press, 1996.
20. Sacristán JA, Soto J, Galende I. La evaluación de la efectividad mediante asignación aleatoria utilizando bases de datos: ¿evidencia basada en la evidencia? *Med Clin (Barc)* 1998; 111: 623-627.
21. Gracia D. Consideraciones éticas de la gestión sanitaria. En: Del Llano J, Orón V, Martín JM, Millán J, Gené J, editores. Gestión sanitaria: innovaciones y desafíos. Barcelona: Masson, 1998; 148-162.
22. Williams A. Medicina, economía, ética y el servicio nacional de salud. «Un choque de culturas» *Papeles de Economía Española* 1998; 76: 228-231.
23. Williams A. Health economics: the end of clinical freedom. *Br Med J* 1988; 297: 1.183-1.186.

La medicina basada en la evidencia surge como propuesta en 1992 en un contexto donde la proliferación de publicaciones y otra información clínicamente relevante no era ordenada, ni utilizada eficientemente, lo que agravaba la preocupación ante el deber ético de incluir sus resultados en la toma de decisiones a la cabecera de los enfermos. El desarrollo de la investigación clínica y de sus métodos han constituido un cambio en la naturaleza del saber médico, cambio de paradigma, que implica la necesidad de variar tanto la organización del ejercicio profesional como el contenido de la formación continuada. Esto constituye la base objetiva de la medicina basada en la evidencia como fenómeno. La medicina basada en la evidencia, al hacer hincapié en el juicio del clínico, también al evaluar la base informativa en la que se fundamentan sus prácticas, refuerza la autonomía profesional a expensas de otras consideraciones, lo que tiene implicaciones éticas y políticas. La medicina basada en la evidencia redefine en sus propios términos la excelencia profesional.

Med Clin (Barc) 1999; 112 (Supl 1): 3-8

Correspondencia: Dr. J.M. Gol-Freixa, AETS, Instituto de Salud Carlos III, Sinesio Delgado, 6-10, 28029 Madrid. Correo electrónico: jgol@isciii.es