

Motivos del desencuentro entre práctica y evidencia

Autora: Ana Belén Salamanca Castro

Categoría profesional y lugar de trabajo: Diplomado y Grado en Enfermería. Máster en Cuidados Perinatales y la Infancia. Experto en Metodología de la Investigación en Ciencias de la Salud. Directora de la revista NURE Investigación.

Últimamente se alzan voces críticas con el movimiento de la práctica basada en la evidencia (o quizás debería decir con la medicina basada en la evidencia, ya que la mayoría de las voces provienen de ese colectivo), llegando incluso a cuestionarse si la metodología de investigación es una herramienta útil para guiar la praxis.

En mi opinión, no debemos dramatizar. Yo no lo dudo: la investigación es la mejor metodología de la que disponemos para obtener la información que debe fundamentar nuestra práctica. Creo que la excelencia en el cuidado requiere que utilicemos evidencia científica (la de mayor calidad disponible) como cimiento de nuestra praxis y esa evidencia de calidad, sin duda, se obtiene mediante el uso de las herramientas y los métodos que utilizamos en investigación. Quizás esta decepción que parece impregnar el ambiente no sea más que el devenir de unas expectativas desmedidas, una confianza ciega en la investigación en ciencias de la salud (obviando que, en ciencias de la salud, tratamos con seres humanos y no con modelos matemáticos) y, aunque tenemos bastante asumido aquello de que "la medicina no es una ciencia exacta", en el fondo sí esperamos obtener los mismos resultados que los reportados por los ensayos clínicos cuando aplicamos esas mismas variables independientes (intervenciones o tratamientos) en la práctica clínica. Es decir, quizás estamos ante la consecuencia lógica de no haber entendido ni haber hecho bien las cosas desde el inicio.

Empezando por esto último, creo que debemos ser honestos y reconocer que **quizás no hemos implementado la práctica basada en evidencias de forma suficiente como para poder obte-**

ner resultados (haciendo un símil con la potencia, no habríamos aplicado la práctica clínica lo suficiente para poder detectar diferencias). Creo que, a día de hoy, sigue siendo complejo modificar prácticas para ajustarlas a la mejor evidencia disponible, puede que por una escasa confianza en los resultados de investigación o puede que solo sea fruto de las habituales resistencias a cualquier cambio. Pero lo cierto es que, tras más de 20 años de paradigma de práctica basada en la evidencia, aún existen reticencias entre los clínicos y entre los gestores para modificar prácticas o protocolos a fin de adaptarlos a lo que la mejor evidencia disponible indique. Además, en aquellos casos en los que la práctica basada en evidencia se ha implementado, **quizás tampoco hemos monitorizado (y evaluado) su impacto en la salud de nuestros paciente suficientemente**, midiendo los resultados obtenidos antes y después de su despliegue. Por este motivo, puede ser que no seamos conscientes los efectos de la práctica basada en evidencias simplemente porque no lo hayamos medido. En consecuencia, no tenemos conciencia acerca de la medida del impacto de la práctica basada en evidencias en la mejora de la atención (y de los resultados en salud).

Por tanto, antes de preguntarnos si realmente la práctica basada en evidencias es efectiva, deberíamos preguntarnos si realmente hemos implementado la evidencia en la práctica de forma suficiente para ser capaces de observar su impacto y, sobre todo, si hemos desarrollado indicadores para evaluar ese impacto. Creo que, lamentablemente, la respuesta mayoritaria a ambas cuestiones sería negativa y, en ese caso, no podríamos sentenciar que la práctica basada en la evidencia no resulta útil.

Esto último, además, enlaza con otro de los posibles motivos, en una especie una red donde las posibles causas se encuentran interconectadas:

La falta de indicadores acerca de la utilidad de una práctica (que no siempre se ha implementado suficientemente como para que se pueda evaluar) retroalimenta la falta de interés en su utilización por parte de muchos clínicos que, por ello, siguen sin adaptar la evidencia que procede de la investigación a su práctica clínica. Como consecuencia de todo ello, puede que los clínicos no confíen en los estudios (y por ende, en la investigación) ya que comprueban que, lo que el ensayo clínico concluía, a la hora de la verdad, no se ajusta a lo que observan en sus pacientes, amén del hecho de que **significación estadística y relevancia clínica no es lo mismo y ese ejercicio de discernimiento no siempre se hace**, quizás porque los datos relacionados con el impacto no siempre se facilitan.

En definitiva demandan, como Mariano Rodríguez Maqueda indica: *"una práctica clínica basada en la práctica clínica real"*(1), y esto nos conduce a la primera de las hipótesis planteada: la fe ciega en la ciencia, asumir que tratar con personas es semejante a la utilización de modelos matemáticos y que lo que indican los números que proceden de los estudios epidemiológicos ha de cumplirse en la realidad, siempre con una adecuada "bondad de ajuste al modelo". Sí, aunque por un lado afirmamos (como ya he comentado) que "la medicina no es una ciencia exacta", paradójicamente sí esperamos que lo que dicen los números (obtenidos en condiciones ideales) acontezca en la realidad. Este craso error supone obviar algo que, simplificándolo mucho, es muy fácil de entender: **personas no son números, aunque los números provengan de personas.**

Efectivamente, los datos numéricos que provienen de los estudios epidemiológicos o de los estudios de revisión han utilizado, como sujetos de estudio, a seres humanos; no obstante, las motivaciones, expectativas e intereses de quienes formaban parte de los ensayos o los estudios no son las de los pacientes que acuden luego a nuestras consultas y hospitales. Así llegamos a una de las principales críticas de la que son objeto los ensayos clínicos: la forma de selección de los sujetos de estudio que participan en ellos.

De hecho, la representatividad de la muestra de un ensayo clínico atañe a cuestiones que van más allá de técnicas de muestreo, tamaños muestrales o sesgos de selección. La diferencia entre la motivación y el cumplimiento de las prescripciones por

parte de los sujetos que participan en el ensayo y de los pacientes de la "práctica clínica real" pueden diferir significativamente.

Quizás hemos cometido el **error de interpretar que eficacia y efectividad son prácticamente sinónimos, que lo único que los diferencia es el contexto**, sin darnos cuenta que lo que ocurre en condiciones ideales (que serían en las que se desarrolla el ensayo) no tiene por qué ocurrir de igual manera en condiciones reales (que son las de la práctica habitual), con personas que piensan, sienten, temen, y en bases a todo ello, deciden y actúan.

Tampoco tenemos la conciencia (que el matemático o el estadístico sí tienen) de que **ningún modelo matemático aplicado a las ciencias de la salud va a ser capaz de explicar la varianza total del fenómeno**. Podremos obtener con nuestros datos una adecuada bondad de ajuste, pero siempre va a quedar una varianza (denominada por ello varianza residual) que no va a ser explicada por el modelo matemático. Por ese motivo, la varianza total se define de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{Varianza total} = \text{varianza explicada} + \text{varianza residual}$$

En nuestro caso, la varianza residual, la que no puede explicar el modelo matemático podría ser el paciente, y quizás precisamente esa "varianza residual" que introduce el paciente sea, en la investigación epidemiológica, lo que diferencia la eficacia y la efectividad. La fórmula, entonces, sería algo semejante a:

$$\text{Efectividad} = \text{eficacia} + \text{paciente}$$

Es decir, los resultados que se obtienen en los ensayos clínicos en condiciones ideales (y que informan, por ello, sobre la eficacia de las intervenciones), deben luego ser puestos a prueba en condiciones reales, en la realidad. Es así como estimamos su efectividad pero quizás, esta inferencia entre eficacia y efectividad se hace simplemente por cambiar el entorno donde se aplica la variable independiente (condiciones ideales o de laboratorio *versus* condiciones reales o el ambiente clínico), asumiendo que lo único que ha cambiado es el contexto. No tenemos en cuenta hasta qué punto otros factores pueden influir porque, además, entendemos que cierta variabilidad es posible (es lo que siempre asumimos al estimar la probabilidad de cometer el error tipo I, el archiconocido valor p).

Por tanto, el paso de eficacia a efectividad se hace casi directamente, dejando fuera al paciente o, si se quiere ver de otro modo, sin considerar al paciente como un ser que piensa, siente y decide en consecuencia. No se tiene en cuenta que los efectos secundarios de los tratamientos, los temores de nuestros pacientes, la falta de interés en seguir luchando contra una enfermedad o incluso por mantenerse con vida pueden hacer que el paciente no cumpla debidamente la pauta de tratamiento, e incluso, que no lo tome. No somos conscientes de que, aunque los sujetos que han participado en el ensayo clínico hayan cumplido estrictamente las órdenes de tratamiento; en la vida real, si ese tratamiento supone importantes cambios de humor, aumento de peso, mareos, vómitos o pérdida de pelo, por ejemplo, puede que la adherencia de los pacientes sea menor (o incluso nula) y, obviamente, el mejor tratamiento del mundo, si no se toma, no hace ningún efecto. En definitiva, no consideramos que **el paciente puede, como ya he comentado, incluir una "varianza residual" que haga que el "modelo matemático" facilitado por el ensayo clínico no tenga una adecuada "bondad de ajuste"**.

No obstante, obviar al paciente y sus preferencias sería un doble error: en primer lugar, por lo ya comentado acerca de la variabilidad entre las personas y la posibilidad de que no cumplan las prescripciones; y por otro lado, porque los fundamentos de la práctica basada en evidencias sí consideran que el paciente ha de ser tenido en cuenta, ya que los valores y preferencias del paciente son uno de los pilares que sustenta la toma de decisiones bajo este paradigma, y las evidencias han de ser adaptadas a cada paciente concreto, respetando sus preferencias y valores. A esto me refería cuando hablaba, al inicio, de la "confianza ciega en la ciencia". La mejor evidencia puede ser una, pero las preferencias de nuestros pacientes son múltiples y, en ocasiones,

muy diferentes. Por todo esto, cada vez son más también las voces que claman por la implementación de la atención basada en valor. Bajo este paradigma (que será abordado en profundidad en otro editorial) se considera que la atención sanitaria debe orientarse hacia lo que realmente importa al paciente (que no siempre coincide con lo que mide el clínico o el gestor) y que por tanto, ha de ser definido por el propio paciente (2).

Y esto nos conduce, en esa red de causas interconectadas, a otro posible motivo: **quizás no estemos considerando todas las variables relevantes en los estudios o, incluso peor... quizás no hayamos formulando las preguntas adecuadas**. Esto último requiere un ejercicio de honesta reflexión: ¿cuál es la verdadera finalidad de nuestros estudios? ¿Pensamos en la utilidad que los resultados puedan tener para los pacientes? ¿Consideramos con detalle todas las variables que pueden influir en los resultados o solo recogemos aquellas que nos resultan de interés?

Quizás debamos reflexionar sobre cómo formulamos nuestras preguntas de investigación pues, como Antonio Gilabert afirma: "*cambiar de respuestas es evolución, pero cambiar de preguntas es revolución*" (1). Animémonos a cambiar la forma de preguntar, a formular preguntas por y para el paciente y tengamos en cuenta que nuestros pacientes son, ante todo, seres racionales que sienten, piensan, y actúan en consecuencia.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. I Encuentro Internacional HOPES. Better Data, Best Health. Barcelona: 25-26 ene 2019.
2. Porter ME. What is value in healthcare? N Engl J Med. 2010 Dec 23;363(26):2477-81. doi: 10.1056/NEJMp1011024