

*“La mitad de lo que les enseñamos se demostrará que es falso en los próximos 10 años. El problema es que ninguno de sus profesores sabe cuál es esa mitad.”**

Dr. Sydney Burwell, Decano de la
Facultad de Medicina de Harvard

La medicina basada en la evidencia (MBE) es, en la actualidad, la forma más fiable y segura de enfrentarse a la práctica clínica. Una de las definiciones más aceptadas recoge las 3 vertientes fundamentales de la MBE: las pruebas científicas, la experiencia clínica, y las necesidades y los valores del paciente. Desde su introducción en 1992, la MBE se ha aceptado, extendido e incluido en las distintas especialidades médicas, aunque también han aparecido importantes críticas y rechazos a su generalización así como dificultades en su aplicación. Entre los factores relacionados con nuestra dificultad de poner en marcha la estrategia de la MBE se encuentran la formación tradicional que hemos recibido como médicos, la enorme y desbordante cantidad de bibliografía científica publicada, y el tipo de fuentes que estamos acostumbrados a consultar ante los problemas diarios de la práctica clínica. Respecto a los argumentos más utilizados por sus críticos destacan la definición de reduccionista o simplista, y la poca importancia que, a su juicio, se presta a la experiencia clínica. Probablemente, y aunque sea difícil de reconocer, la característica de la MBE que más rechazo produce es la ausencia de una verdad universal y absoluta: las conclusiones a las que la MBE puede llegar siempre van precedidas de la descripción de la investigación primaria incluida y analizada; la aparición de nuevos resultados puede (y debe) modificar nuestra práctica clínica. Las revisiones sistemáticas de la bibliografía y las guías de práctica clínica, como instrumentos propios, facilitan la incorporación y el desarrollo de la MBE. La nutrición basada en la evidencia se encuentra, además de las limitaciones propias de la MBE, con una serie de problemas específicos relacionados fundamentalmente con las dificultades de diseño metodológico de los estudios, la poca evidencia científica disponible y las escalas de calidad y niveles de evidencia utilizados. Para comprender estos problemas es importante analizarlos de forma independiente en nutrición

clínica y nutrición comunitaria, y abordar la primera separándola en sus 2 vertientes: la necesidad de alimentar-mantener el estado nutricional, y la utilización de la nutrición como arma terapéutica-fármaco, capaz de modificar por sí misma la evolución de una enfermedad. A lo largo de este trabajo se revisan los conceptos, las aplicaciones y las limitaciones de la MBE y de su aplicación en el campo de la nutrición.

Palabras clave: Nutrición. Medicina basada en la evidencia. MBE. NuBE.

ABSTRACT

Evidence-based medicine (EBM) is currently the safest and most reliable way to practice clinical medicine. One of the most widely accepted definitions includes the three main principles of EBM: scientific evidence, clinical experience and the needs and values of the patient. Since its introduction in 1992, EBM has been incorporated into the various medical specialties, although major criticisms and obstacles to its generalization have also appeared. Among the factors involved in our difficulty in implementing EBM are our traditional training as physicians, the sheer quantity of scientific literature published and the type of sources that we are used to consulting when faced with the problems of daily clinical practice. The most frequent arguments leveled against EBM are that it is reductionist or simplistic and, according to its critics, that it gives scant importance to clinical experience. Although it is difficult to admit, the characteristic of EBM that probably arouses the strongest criticism is the absence of a universal and absolute truth: the conclusions that can be reached through EBM are always preceded by a description of the main investigation analyzed; new results can (and should) modify our clinical practice. Systematic reviews of the literature and clinical practice guidelines, as instruments by themselves, facilitate the implementation and development of EBM. In addition to the limitations of EBM, evidence-based nutrition (EBN) faces a series of specific problems mainly related to the difficulties of study designs, the scarce scientific evidence available, and the quality scales and levels of evidence used. To understand these problems, they should be analyzed independently in clinical nutrition and community nutrition, while clinical nutrition should be approached by separating it into its two branches: the need to feed-maintain nutritional status, and the use of nutrition as a therapeutic modality capable of modifying the course of a disease. The present article reviews the concepts, applications and limitations of EBN and its applications in the field of nutrition.

*Tomado de Sackett DL, Straus ShE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Evidence based medicine. How to practice and teach. 2nd ed. Edinburgh: Churchill Livingstone; 2000.

Correspondencia: Dra. D. del Olmo.
Sección de Endocrinología y Nutrición. Hospital Severo Ochoa.
Avda. de Orellana, s/n. 28911 Leganés. Madrid. España.
Correo electrónico: dolmo.hsvo@salud.madrid.org

“Half of what we teach them will be proved to be false in the next 10 years. The problem is that none of their teachers know which half this will be”. Dr. Sydney Burwell, Dean of the Faculty of Medicine of Harvard University (Taken from “Sackett DL., Straus ShE., Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Evidence Based Medicine. How to Practice and Teach. Churchill Livingstone. Edinburgh 2000 (2nd edition).

Key words: Nutrition. Evidence-based medicine. EBM. EBN.

MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA

Definición

La medicina basada en la evidencia (MBE) es una nueva forma de entender la práctica médica. Comienza a desarrollarse a partir de 1989 por un grupo de epidemiólogos e internistas de la Universidad de MacMaster, en Canadá, aunque no es hasta 1992, con la constitución del Evidence Based Medicine Working Group (EBMWG) y su primera publicación en la revista *JAMA*¹, cuando se extiende al resto de profesionales de la medicina. Según palabras de sus propios autores, la MBE es un “nuevo paradigma para la práctica de la medicina [...] que resta importancia a la intuición, la experiencia clínica no sistemática y a la base fisiopatológica, y resalta la importancia de las pruebas (*evidences*) procedentes de la investigación para la toma de decisiones clínicas”¹.

Tradicionalmente, y hasta la introducción de la MBE, existía la creencia de que las opiniones de los expertos y la práctica clínica habitual (lo normal en nuestro medio) eran suficientes para solucionar las cuestiones clínicas de cada día. Ante un determinado problema de diagnóstico o tratamiento, nuestra conducta habitual consistía en seguir las recomendaciones de los expertos en el tema que encontrábamos en los libros de texto o en las revisiones clásicas (a las que denominaremos narrativas), o plantear el problema a colegas que, suponíamos, tenían más experiencia y conocimientos que nosotros en ese tema concreto. Las recomendaciones así obtenidas, y moduladas también en parte por nuestra propia experiencia, conformaban la base en la que sentar nuestra decisión terapéutica o diagnóstica. Sin embargo, ninguna de estas soluciones es un mecanismo adecuado para la toma de decisiones clínicas^{1,2}. Las opiniones y las recomendaciones de los expertos suelen modificarse lentamente y, en general, las novedades científicas se reflejan en los libros de texto con demasiado retraso. Al igual que en las revisiones narrativas, los libros incluyen referencias bibliográficas seleccionadas que apoyan o confirman las opiniones de los expertos a los que se les ha encargado su redacción, y con frecuencia obvian los estudios clínicos que no demuestran efectos positivos o cuyos resultados son contrarios a las opiniones de los autores.

Por el contrario, lo que la MBE propone es que el médico, cuando se enfrenta a un problema de decisión clínica, busque la mejor información disponible, la que le aporte suficientes pruebas, para respaldar su decisión. Así planteado, no parece que haya duda alguna sobre su racionalidad y fiabilidad. Sin embargo, han aparecido muchas publicaciones en contra de la MBE y bibliografía que analiza sus problemas y sus limitaciones²⁻⁴. Se la ha criticado por reduccionista, por no tener en cuenta la experiencia de los profesores, por basarse en premisas falsas, etc. De lo que no hay duda es que supone un cambio sustancial en la práctica médica y requiere que el médico posea una serie de habilidades que tradicionalmente no han sido parte de su formación académica.

Estrategia de la MBE

Ante una cuestión clínica el camino que el médico debe seguir desde la perspectiva de la MBE es, de una forma esquemática, la siguiente^{2,5}:

1. Plantear con precisión el problema clínico y la información que se requiere para solucionarlo. Hay que definir claramente el paciente-problema, la intervención y los resultados que se quieren evaluar y que deben ser clínicamente importantes.
2. Realizar una búsqueda eficiente de la bibliografía disponible hasta la fecha, que se refiera específicamente al problema clínico planteado.
3. Seleccionar los estudios relevantes.
4. Determinar su validez y su utilidad, que, en última instancia, condicionarán su aplicabilidad clínica.
5. Extraer una conclusión para aplicar a nuestro paciente-problema concreto.

Analizando de forma global la estrategia de 5 pasos que propone la MBE, podemos deducir los principales problemas que encuentra el médico tradicional para llevarla a cabo. Por una parte, debe poseer suficientes conocimientos informáticos para poder realizar las búsquedas bibliográficas en las bases de datos biomédicas, revistas *online* y/o centros de MBE. No sólo hay que saber qué se quiere buscar sino dónde y cómo ha de buscarse, y las limitaciones de cada una de las fuentes consultadas. La ayuda de un bibliotecario o un documentalista es, al menos inicialmente, inestimable. Además, entre la gran cantidad de artículos científicos publicados (se calcula que cada día se publican más de 3.000 y unas 1.000 nuevas referencias en MEDLINE⁵) el médico debe ser capaz de seleccionar sólo los que sean relevantes (según el *BMJ*, menos del 10% de los estudios publicados) para, posteriormente, una vez determinada su validez, analizarlos y extraer las conclusiones adecuadas para la resolución del problema clínico planteado. Se requiere, por tanto, que el médico maneje conceptos epidemiológicos y de estadística básica, conozca al menos una escala de calidad y una clasificación de los niveles de evidencia, según el tipo de intervención, diagnóstica, preventiva o terapéutica.

Sería difícil (además de pretencioso) resumir aquí las normas de lectura crítica y profundizar en la estrategia de la MBE. Hay otros recursos de extraordinaria utilidad, como las guías del EBMWG² o los cursos *online* de introducción a la MBE^{5,6}, que el lector interesado puede consultar.

Niveles de evidencia y grados de recomendación

Los niveles de evidencia permiten clasificar jerárquicamente los estudios de investigación en función del rigor científico en su diseño y, por tanto, según su fiabilidad y posibilidad de error. Históricamente, la Canadian Task Force fue la primera institución que publicó una clasificación de niveles de evidencia y sus correspondientes grados de recomendación⁷, en respuesta a la necesidad de jerarquizar los estudios realizados sobre determinados tratamientos farmacológicos⁸. Resulta, por tanto, lógico que los estudios prospectivos aleatorizados (EPA) sean considerados el *gold standard* y que en las primeras clasificaciones les correspondieran el mayor nivel de evidencia, seguidos por los no-EPA, los estudios de cohortes y de casos y controles, los controles históricos y las opiniones de los expertos. Más tarde se han ido introduciendo novedades, entre las que destaca la incorporación de los metaanálisis y las revisiones sistemáticas de la bibliografía (RSB), por encima de los EPA⁹.

TABLA 1. Clasificación de la evidencia de la Canadian Task Force⁷ (modificaciones de 1990)

<i>Niveles de evidencia</i>	
I	Metaanálisis y/o EPA de muestra grande
II	EPA de muestra pequeña y/o no EPA y/o estudios de cohorte y/o estudios de casos y controles aleatorizados
III	Estudios de casos y controles no aleatorizados (p. ej., controles históricos)
IV	Series clínicas no controladas
V	Opiniones de expertos y/o conferencias de consenso y/o casos anecdóticos
<i>Grados de recomendación</i>	
A	Apoyado al menos por un trabajo, preferiblemente más, de nivel I
B	Basado en al menos un trabajo de nivel II
C	Apoyado por estudios del nivel III, IV o V

EPA ensayos prospectivos y aleatorizados.

La generalización del método de la MBE y su aplicación a otras especialidades se ha acompañado de problemas y críticas que, al menos en parte, se relacionan con la dificultad de aplicar las escalas de intervención a otras facetas de la práctica médica. Esto ha favorecido la aparición de nuevas clasificaciones de la evidencia que pueden utilizarse en otro tipo de estudios, no sólo de intervención terapéutica sino de diagnóstico, prevención, pronóstico y prevalencia, así como en estudios económicos y en análisis de decisión^{8,9}.

En la actualidad existen varias clasificaciones de la evidencia que, en algunos casos, incluyen también escalas de calidad y de consistencia de resultados^{10,11}. En la tabla 1 se presenta la clasificación de la evidencia utilizada en los originales de este monográfico y tomada de la inicial de la Canadian Task Force, con las modificaciones introducidas por los mismos autores en los años noventa.

Revisiones sistemáticas de la bibliografía y guías de práctica clínica

Las RSB y las guías de práctica clínica facilitan al clínico la toma de decisiones basadas en la evidencia. De una forma coloquial puede decirse que los autores de ambas han hecho nuestro trabajo en MBE. Mientras que en las revisiones narrativas un experto analiza los estudios que ha considerado interesantes para demostrar o criticar determinada práctica médica, es decir, combina evidencias seleccionadas con opiniones propias, las RSB se basan en “toda” la bibliografía disponible sobre el tema. El método para realizar una RSB es similar a la estrategia de 5 pasos comentada antes salvo en la búsqueda bibliográfica, que debe ser más sensible y menos específica, ya que se pretenden encontrar todos los estudios (también los no publicados) que cumplan los criterios de inclusión de dicha revisión^{2,12}.

No hay que confundir las RSB con los metaanálisis. Los autores de las RSB pueden incluir la realización de un metaanálisis, pero no es imprescindible (de hecho, en ocasiones es imposible hacerlo con la investigación realizada hasta ese momento). El metaanálisis se define como un método estadístico que combina los resultados de distintos EPA sobre una misma cuestión, y así conseguir aumentar el poder estadístico y disminuir la posibilidad de error. Por supuesto, los resultados de los metaanálisis dependen de la calidad de los EPA que los conforman^{2,13}.

Las guías de práctica clínica se basan en las RSB pero van un poco más lejos, ya que pretenden abarcar todos los aspectos de una decisión clínica¹². Se han definido como

TABLA 2. Clasificación de la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) utilizada en las guías de práctica clínica de la American Society of Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN)¹⁴

<i>Niveles de evidencia</i>	
I	Metaanálisis y EPA
II	Estudios no EPA con buenos diseños metodológicos
III	Estudios no experimentales como comparativos y casos aislados
IV	Opiniones de expertos
<i>Grados de recomendación</i>	
A	Existe una buena evidencia basada en estudios de nivel I
B	Existe una débil evidencia basada en estudios II y III
C	Consensos y opiniones de expertos

EPA ensayos prospectivos y aleatorizados.

“declaraciones institucionales desarrolladas de forma sistemática para ayudar a los médicos y a los pacientes en la toma de decisiones en unas circunstancias clínicas concretas”².

Tanto en las RSB como en las guías se debe especificar siempre el tipo de clasificación de la evidencia que se ha utilizado. Por ejemplo, las Guías de la American Society of Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN)¹⁴ utilizan la clasificación de la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), en la que un grado de recomendación A se obtienen a partir de cualquier EPA (con independencia de su tamaño muestral); un grado B, a partir de estudios no EPA con “buen diseño”, y un grado C, de opiniones de expertos y conferencias de consenso (tabla 2). Aunque después se analizará con más detalle, conviene resaltar aquí la diferencia que existe entre la clasificación propuesta por la Canadian Task Force y la de la AHRQ.

NUTRICIÓN BASADA EN LA EVIDENCIA

Definición

Una vez desarrollado el concepto de MBE resulta sencillo comprender la definición de nutrición basada en la evidencia (NuBE), ya que deriva directamente de la aplicación del método de la MBE al campo de la nutrición. Es decir, lo que la NuBE pretende es que tanto la práctica clínica diaria de la nutrición, como las recomendaciones a escala comunitaria, se basen en todas las pruebas científicas disponibles^{12,15,16}.

Estudiar la relación entre la dieta y el estado de salud pública es un proceso complejo^{8,15-17}. Algunas recomendaciones de expertos basadas en estudios de insuficiente calidad y que posteriormente han demostrado ser erróneas, como la utilidad de la vitamina C para prevenir los catarros, o la de la vitamina E en la disminución del riesgo de enfermedad coronaria, han hecho dudar a la opinión pública sobre aspectos nutricionales de gran importancia para la salud. Éste es uno de los motivos fundamentales por el que los organismos internacionales, y las sociedades científicas de nutrición y dietética justifican la necesidad de implantar la NuBE¹⁴⁻¹⁷.

Respecto a la nutrición clínica, y para entender la necesidad de la NuBE, es necesario diferenciar 2 grandes vertientes. Por un lado, el tratamiento nutricional puede entenderse como una terapia de soporte adyuvante que pretende mantener la vida. Pero en determinadas situaciones la nutrición puede utilizarse como un tratamiento farmacológico para curar, cambiar el curso evolutivo o mejorar el pronóstico de determinadas enfermedades.

Sin embargo, al igual que la MBE, también la NuBE ha recibido críticas y opiniones en contra de algunos autores que piensan que existen demasiados problemas y limitacio-

nes en la aplicación de los conceptos de la MBE en nutrición, tanto clínica como comunitaria^{18,19}.

Dificultades, problemas y limitaciones de la NuBE

La mayoría de la comunidad científica está de acuerdo en la necesidad de aplicar el método de la MBE en las recomendaciones que tratan sobre la eficacia de una intervención farmacológica. Pero, como se ha apuntado antes, también en nutrición comunitaria sería interesante incorporar la MBE con el fin de establecer unas recomendaciones objetivas y reales. La creencia generalizada de que solamente los EPA son válidos para basar las recomendaciones de grado A explica (en parte) por qué se ha retrasado esta incorporación⁸. Realmente, los EPA no son los estudios más adecuados para evaluar el efecto de las modificaciones dietéticas en la salud^{8,18}. Un nutriente puede ser esencial para el desarrollo o la prevención de determinadas enfermedades en fases demasiado tempranas para ser detectadas en un EPA, o requerir tiempos de estudio excesivos, o la consideración de factores no dietéticos relativos a estilo de vida, etc. Los estudios epidemiológicos observacionales (preferiblemente estudios de cohortes bien diseñados) pueden, según en qué momento de la investigación, considerarse suficientes para fundamentar las recomendaciones nutricionales a escala comunitaria^{17,18}. Por este motivo, según algunos autores, convendría utilizar clasificaciones de la evidencia distintas a las que se utilizan en la intervención terapéutica^{8,18}. Otras intervenciones nutricionales, como la fortificación o la suplementación de las dietas, requieren, probablemente, la realización de EPA (y la aplicación de escalas de evidencia "convencionales"), ya que, en estos casos, se está equiparando la nutrición con un tratamiento farmacológico⁸.

Respecto a la nutrición clínica y sus 2 vertientes comentadas antes (adyuvante o farmacológica) también se han detectado problemas conceptuales en la aplicación de la NuBE. Las guías de práctica clínica publicadas por la ASPEN^{14,20} son un magnífico ejemplo de las dificultades que, por el momento, tiene la NuBE. En la figura 1 puede verse el porcentaje de recomendaciones de acuerdo con la clasificación de la evidencia de la AHRQ en las 2 ediciones de las guías ASPEN. Llama la atención que solamente el 26% de las recomendaciones nutricionales en situaciones fisiopatológicas, excluyendo la pediatría, estén basadas en estudios con niveles de evidencia I. La gran mayoría de los trabajos realizados sobre la nutrición, en los que basamos nuestras decisiones clínicas, son de niveles II y III. Entre las 2 ediciones hay una tendencia a disminuir el número de las recomendaciones de grado C y a aumentar el número de recomendaciones de grado B, pero es el momento de recordar que en la clasificación AHRQ se consideran de grado B estudios no aleatorizados que, en la clasificación de la Canadian Task Force, se considerarían de grado C, y que la mayoría de las recomendaciones de grado A de la AHRQ se basan en EPA de muestra pequeña, de nivel II (grado de recomendación B) en la clasificación canadiense (tablas 1 y 2). Esto significa que si se utilizaran otras clasificaciones de la evidencia, las guías clínicas de la ASPEN, probablemente las más consultadas en nutrición clínica, reflejarían en su mayor parte recomendaciones de grado C y D.

Son 2 los motivos fundamentales de esta escasez de evidencia científica en nutrición: por un lado, la escasez de EPA y los problemas en su diseño y, por otro, las limitaciones desde un punto de vista ético.

Problemas éticos

La afirmación de que la desnutrición conduce necesariamente a la muerte no necesita ser demostrada con metaaná-

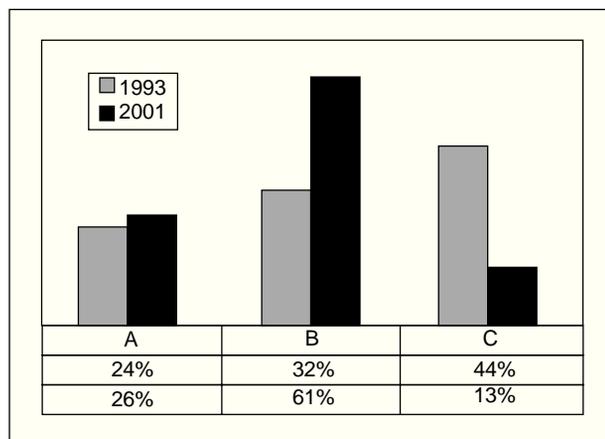


Fig. 1. Evolución de las recomendaciones de la American Society of Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN), 1993-2001, según grados de recomendación de la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ).

lisis ni EPA²¹. A través de las referencias históricas del sitio de Varsovia y, más recientemente, por las observaciones realizadas en las huelgas de hambre de presos del IRA en cárceles inglesas y de presos kurdos en cárceles turcas, se sabe que las personas, por otro lado sanas, sometidas a ayuno mueren tras aproximadamente 45-61 días de inanición.

Este período es considerablemente más corto en personas enfermas que presentan un aumento de los requerimientos metabólicos¹. Aparecen problemas graves en la mayoría de órganos y sistemas cuando la pérdida de peso es superior al 18% del habitual, aunque ello depende del peso previo y de la velocidad con que éste se ha perdido. Pérdidas inferiores producen alteraciones metabólicas, inmunológicas y hemodinámicas que pueden favorecer el desarrollo de determinadas enfermedades o empeorar el pronóstico de las ya existentes^{14,22}. Por otra parte, la misma enfermedad influye negativamente en el estado nutricional²². En las situaciones patológicas es difícil medir el grado de desnutrición, ya que los parámetros de malnutrición energético-proteínica se ven alterados por la gravedad de la enfermedad. Así, por ejemplo, la albúmina, la prealbúmina y la proteína ligada al retinol pueden considerarse reactantes de fase aguda negativos²², con un descenso de éstos como respuesta al estrés. Su recuperación al cesar la agresión es, en muchas ocasiones, independiente del aporte de nutrientes. Por tanto, se podría interpretar que los pacientes desnutridos presentan peores pronósticos simplemente porque están más graves, y no a la inversa.

Así, los estudios en nutrición se encuentran ante 2 grandes limitaciones: la imposibilidad ética de realizar grupos control que no reciban soporte nutricional y la dificultad de atribuir exclusivamente a ésta determinados resultados clínicos que podrían explicarse por la evolución de la propia enfermedad o por otras intervenciones terapéuticas distintas del soporte nutricional.

Escasez de EPA

Como comentábamos, el segundo gran problema de la NuBE es la falta de EPA de buena calidad, si bien algunos autores sostienen que en nutrición las guías de práctica clínica no deberían basarse en estos ensayos²¹. Se han implicado los siguientes factores para explicar esta escasez de trabajos^{19,21,23}:

1. *Objetivos secundarios.* La mayoría de los trabajos publicados durante las últimas décadas están dirigidos a evaluar objetivos secundarios como, por ejemplo, cambios en la concentración plasmática de determinados aminoácidos, balance nitrogenado, valores de citocinas, etc., olvidando el objetivo principal de cualquier ensayo médico: el beneficio clínico para el paciente. El problema es que la consecución de estos objetivos secundarios no tiene por qué asociarse con la obtención de resultados clínicamente importantes, como la mejoría de la calidad de vida, y la disminución de la mortalidad, de las complicaciones (infecciosas, por ejemplo) o de la estancia hospitalaria. Los trabajos que evalúan dichos objetivos secundarios, junto con los estudios fisiológicos y de experimentación animal, permiten generar hipótesis que deben ser comprobadas evaluando objetivos clínicos primarios. Hasta hace relativamente poco tiempo, estos estudios de confirmación eran poco habituales, con lo que modificábamos nuestra práctica clínica basándose en los resultados secundarios.

2. *Muestras pequeñas.* El tamaño muestral de la mayoría de los EPA publicados es muy pequeño y, por tanto, los estudios no tienen suficiente poder estadístico para demostrar cambios significativos en las variables clínicamente importantes. Un criterio de calidad de diseño para considerar un EPA de nivel de evidencia I o II es el número de sujetos incluidos en el estudio. Esta falta de pacientes puede paliarse, en parte, gracias a los estudios multicéntricos y los metaanálisis, que permiten estimar el resultado con mucha mayor precisión y significación^{13,23}.

3. *Generalización de resultados.* Los resultados de los trabajos realizados en un hospital no deben generalizarse al resto. Los hospitales tienen diferentes casuísticas y actividades. Por ejemplo, los pacientes posquirúrgicos que en la mayoría de los hospitales españoles pasan de las salas de reanimación a las plantas de cirugía, en Estados Unidos son considerados pacientes críticos y son atendidos en las unidades de cuidados intensivos. Los estudios multicéntricos consiguen aumentar el tamaño muestral y, al englobar a pacientes, prácticas y actitudes terapéuticas heterogéneas, pueden generalizarse con más fiabilidad.

4. *Calidad de los EPA.* Existe una clara correlación entre la calidad metodológica de un ensayo y la estimación de su efecto. Los estudios no aleatorizados tienden a mostrar mayores diferencias en los resultados (con frecuencia falsos positivos) comparados con los EPA. La aleatorización persigue la distribución por igual de las variables pronósticas (conocidas o no) entre los grupos control y tratado, de modo que los resultados dependan de la intervención y no de posibles diferencias entre ellos. Sin embargo, no todos los EPA son metodológicamente iguales. Suele ser difícil y complicado evaluar su calidad y, en ocasiones, distinguir si un ensayo tiene nivel de evidencia I o II con independencia de su tamaño muestral. Aunque existen varias escalas de calidad^{10,23}, en general todas puntúan algunos de los siguientes factores: especificación del método de aleatorización, diseño ciego-doble ciego, elección de pacientes consecutivos, homogeneidad de los grupos, descripción de las cointervenciones, definición de objetivos y variables de resultado, así como análisis de los pacientes en los grupos en los que fueron asignados ("intención de tratar"). En un reciente metaanálisis²⁴ sobre el efecto de la inmunonutrición en pacientes críticos, los trabajos con peores puntuaciones en la escala de calidad son los que mayor beneficio encuentran con la utilización de fórmulas específicas frente a fórmulas isonitrogenadas estándar (riesgo relativo [RR] de mortalidad = 0,74; intervalo de confianza [IC] del 95%, 0,49-1,14). Por el contrario, los EPA de mayor calidad parecen mostrar una tendencia a aumentar la mortalidad (RR = 1,19; IC del 95%, 0,99-1,43)²⁴.

5. *Financiación.* La investigación clínica actual está financiada, en su mayor parte, por la industria farmacéutica. Muchos médicos no confían en los resultados de los estudios financiados por las casas comerciales, pero el hecho es que, hoy por hoy, y si los gobiernos no invierten más en investigación, son las multinacionales farmacéuticas las únicas capaces de realizar un EPA de muestra grande, multicéntrico y con un alto nivel de evidencia. Los resultados de estos trabajos, aun siendo realmente positivos, pueden ser rechazados por los clínicos y, al contrario, los resultados no favorables o perjudiciales pueden permanecer escondidos y sin publicar. Un ejemplo de esto último lo tenemos en un estudio patrocinado por Ross Products Division of Abbott, en 1996, sobre una fórmula experimental no comercializada con inmunonutrientes (omega-3 y arginina) en el que la mortalidad era claramente superior a la de las fórmulas estándares²⁴. Además de buscar nuevas fuentes de financiación independientes, los autores de las RSB deben procurar incluir todos los estudios realizados, aunque sus resultados no se hayan publicado; para ello, deben ponerse en contacto con los investigadores y los laboratorios farmacéuticos.

CONCLUSIONES

La MBE supone un cambio sustancial y necesario en la práctica médica. A partir de su implementación, las decisiones diagnósticas, preventivas y terapéuticas deben tomarse según pruebas científicas objetivas pero teniendo siempre en consideración la experiencia del médico y los deseos o las necesidades del paciente¹. Con la MBE, las verdades no son verdades absolutas sino que deben descubrirse y pueden modificarse según los resultados de las investigaciones que surjan¹². La MBE exige al médico nuevas habilidades (informáticas, estadísticas...) que le ayudarán a solucionar los problemas clínicos habituales desde una nueva perspectiva. Por otro lado, la MBE, además de tener una utilidad demostrada en nuestra actividad diaria, nos permite enfrentarnos a la gran cantidad de bibliografía científica, soportar la presión de la industria farmacéutica, comprender la utilidad de las nuevas tecnologías y buscar la calidad sin aumentar excesivamente el gasto sanitario².

Respecto a la NuBE, y a pesar del desarrollo de la nutrición de los últimos 20 años, todavía no existen suficientes pruebas relativas a la eficacia y el beneficio del soporte nutricional en la mayoría de las situaciones clínicas. La aplicación de la MBE al campo de la nutrición permitirá reducir la variabilidad de nuestra práctica clínica, fundamentar nuestros conocimientos en nutrición comunitaria y clínica, y mejorar la calidad de nuestra atención^{12,15}. Sin embargo, debemos tener presentes las limitaciones y los problemas que encuentra la NuBE, fundamentalmente éticos y de dificultad de diseño y calidad metodológica de los EPA. Estos problemas, más que retrasar la incorporación de la NuBE en la práctica diaria, en las recomendaciones de nutrición comunitaria y en nuestra formación como especialistas, deben animarnos a unir nuestros esfuerzos para llevar a cabo trabajos de buena calidad (multicéntricos, prospectivos, aleatorizados y de muestra grande) y RSB sobre cuestiones nutricionales interesantes y enfocados a variables clínicas relevantes.

AGRADECIMIENTO

Queremos expresar nuestro agradecimiento a Isabel Martínez Hervás, bibliotecaria y documentalista de la Biblioteca del Hospital Severo Ochoa, por su inestimable ayuda en la realización de la búsqueda bibliográfica.

BIBLIOGRAFÍA

1. Evidence Based Medicine Working Group. Evidence based medicine: a new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA*. 1992;268:2420-5.
2. Evidence Based Medicine Working Group. La medicina basada en la evidencia. Guías del usuario de la literatura médica. *JAMA* (ed. esp.). 1997;5-14.
3. Sackett DL, Rosenberg WMC, Ray M, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*. 1996;312:71-2.
4. Norman GR. Examining the assumptions of evidence-based medicine. *J Eval Clin Pract*. 1999;5:139-47.
5. Dawes M. Practice of evidence based medicine [citado el 23 de diciembre de 2004]. Disponible en: <http://www.cebm.net>
6. Bravo R. Medicina basada en la evidencia para torpes [citado el 23 de diciembre de 2004]. Disponible en: <http://www.infodoctor.org/rafabravo/torpes.htm>
7. Canadian Task Force on the Periodic Health Examination. The periodic health examination. *J Can Med Assoc*. 1979;121:1193-254.
8. Kroke A, Boeing H, Rossnagel K, Willich SN. History of the concept of levels of evidence and their current status in relation to primary prevention through lifestyle interventions. *Public Health Nutrition*. 2003;7:279-84.
9. Phillips B, Ball C, Sackett D, Badenoch D, Straus S, Haynes B, et al. Levels of evidence and grades of recommendations. Oxford: Centre of Evidence-based Medicine [citado 23 Dic 2004]. Disponible en: <http://www.cebm.net>
10. Liberati A, Buzzeiti R, Grilli R, Magrini N, Minozzi S. Wich guidelines can we trust? Assessing strength of evidence behind recommendations for clinical practice. *West J Med*. 2001;174:262-5.
11. Jovell AJ, Navarro-Rubio MD. Evaluación de la evidencia científica. *Med Clin (Barc)*. 1995;105:740-3.
12. Koretz RL. Doing the right thing: the utilization of evidence-based medicine. *Nutr Clin Pract*. 2000;15:213-7.
13. Vorster HH, Venter CS, Thompson RL, Margetts BM. Evidence-based nutrition: using a meta-analysis to review the literature. *SAJCN*. 2003;16:43-7.
14. ASPEN. Board of Directors. Guidelines for the use of parenteral and enteral nutrition in adults and pediatric patients. *JPEN*. 2001;26:1SA-96SA.
15. Margetts BM, Vorster HH, Venter CS. Evidence-based nutrition. *SAJCN*. 2002;15:7-12.
16. Serra Majem L. Nutrición basada en la evidencia. *Rev Esp Nutr Comun*. 2000;6:5-6.
17. Margetts BM, Vorster HH, Venter CS. Evidence-based nutrition: review of nutritional epidemiological studies. *SAJCN*. 2002;15:68-73.
18. Mann J. Discrepancies in nutritional recommendations: the need for evidence based nutrition. *Asia Pacific J Clin Nutr*. 2002;11 Suppl: 510-5.
19. Wolfe BM, Mathiesen KA. Clinical practice guidelines in nutrition support: can they be based on randomized clinical trials? *JPEN*. 1997;21:1-6.
20. ASPEN. Board of Directors. Guidelines for the use of parenteral and enteral nutrition in adult and pediatric patient. *JPEN*. 1993;17:1SA-52SA.
21. Madden AM. Changing perspectives in the nutritional management of disease. *Proc Nutr Soc* 2003;62:765-72.
22. Stratton RJ, Green CJ, Elia M. Consequences of disease-related malnutrition. En: *Disease-related malnutrition: an evidence-based approach to treatment*. Oxon, Wallingford: CABI publishing; 2003. p. 113-55.
23. Heyland DK. In search of the magic nutraceutical: problems with current approaches. *J Nutr*. 2001;131:2591S-5.
24. Heyland DK, Novak F, Drover JW, Jain M, Su X, Suchner U. Should immunonutrition become routine in critically ill patients? *JAMA*. 2001;286:944-53.