

¿Qué tan “real” es el mundo real?

Fernando Ferrero¹ 

En pocos años, el término *mundo real* se ha instalado con fuerza en la literatura biomédica. Su difusión ha acompañado el creciente interés por los datos del mundo real (*real-world data*, RWD) y la evidencia del mundo real (*real-world evidence*, RWE), conceptos con un significado metodológico bien definido: información obtenida fuera del contexto de los ensayos clínicos aleatorizados, procedente de la práctica clínica habitual, registros, historias clínicas electrónicas o bases de datos administrativas.^{1,2} Sin embargo, lo que comenzó como una denominación precisa ha terminado convirtiéndose en un recurso retórico que aparece cada vez con mayor frecuencia en títulos, resúmenes y discusiones, muchas veces funcionando más como una etiqueta que como una descripción metodológica precisa.

Hoy es habitual encontrar expresiones como *estudio de mundo real*, *experiencia de mundo real* o *condiciones de mundo real*. Pero cabe preguntarse qué información añade realmente esa etiqueta. ¿Qué diferencia a un estudio de “mundo real” de un estudio observacional? ¿Existe una característica metodológica propia que justifique esa denominación o simplemente se trata de una nueva forma de nombrar diseños que conocemos desde hace décadas? En muchos casos, la respuesta parece ser la segunda.

Más aún, cabe preguntarse si el solo hecho de incorporar la expresión *mundo real* confiere al estudio un valor adicional. La terminología utilizada parece sugerir una mayor relevancia clínica, una superior aplicabilidad de los resultados o una representación más fiel de la práctica asistencial. Sin embargo, ninguna de estas cualidades depende del nombre del estudio.³ La validez externa, la representatividad de la población y la posibilidad de generalizar los hallazgos son atributos que derivan del diseño metodológico, de la selección de los pacientes, de la calidad de los datos y del análisis estadístico, no de una etiqueta incorporada al título.

Paradójicamente, muchos de los trabajos presentados como estudios “de mundo real” están lejos de reproducir la complejidad de la práctica cotidiana. Con frecuencia incluyen criterios estrictos de inclusión y exclusión, definen ventanas temporales cuidadosamente delimitadas, analizan poblaciones seleccionadas, excluyen pacientes con datos incompletos o evalúan intervenciones administradas bajo condiciones altamente estandarizadas. Todas estas decisiones metodológicas son razonables e incluso necesarias para responder una pregunta científica específica. Sin embargo, al intentar controlar las fuentes de variabilidad y reducir los sesgos, estos estudios se aproximan al modelo

doi (español): <http://dx.doi.org/10.5546/aap.2026-11227>
doi (inglés): <http://dx.doi.org/10.5546/aap.2026-11227.eng>

Cómo citar: Ferrero F. ¿Qué tan “real” es el mundo real? *Arch Argent Pediatr.* 2026;e202611227. Primero en Internet 6-AGO-2026.

¹ Editor.

Archivos Argentinos de Pediatría

Correspondencia para Fernando Ferrero: fferrero.publicaciones@sap.org.ar



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Atribución-No Comercial-Sin Obra Derivada 4.0 Internacional.
Atribución — Permite copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra. A cambio se debe reconocer y citar al autor original.
No Comercial — Esta obra no puede ser utilizada con finalidades comerciales, a menos que se obtenga el permiso.
Sin Obra Derivada — Si remezcla, transforma o crea a partir del material, no puede difundir el material modificado.

experimental y se alejan, al menos parcialmente, de aquello que denominan “mundo real”.

La contradicción resulta aún más evidente cuando la etiqueta se aplica a series pequeñas de pacientes atendidos en un único servicio o institución. En estos casos, la representatividad es necesariamente limitada y cabe preguntarse qué tan “real” puede considerarse un estudio cuyos resultados reflejan la experiencia de un grupo reducido de pacientes en un contexto asistencial muy específico. Difícilmente esa experiencia pueda asumirse como representativa de la práctica clínica habitual. Sin embargo, no es infrecuente encontrar series de casos o cohortes unicéntricas de reducido tamaño presentadas como estudios “de mundo real”, como si la sola utilización de esa expresión compensara las limitaciones inherentes en términos de representatividad y validez externa.

En esencia, toda investigación clínica implica un equilibrio entre control y representatividad. Un estudio experimental busca controlar deliberadamente la mayor cantidad posible de condiciones para evaluar la relación entre variables predictoras y variables de resultado, minimizando la influencia de factores de confusión. Un estudio observacional renuncia a parte de ese control para describir o analizar fenómenos en contextos asistenciales habituales con un costo sustancialmente menor y una factibilidad más accesible. Ninguno de los dos representa la realidad en su totalidad; ambos construyen un escenario metodológico adaptado a la pregunta de investigación que intentan responder.

Por ello, la dicotomía entre los estudios experimentales y los estudios de “mundo real” podría no ser tan nítida como suele presentarse. Los estudios observacionales también diseñan cuidadosamente su población, sus criterios de elegibilidad, sus definiciones de exposición y desenlace, así como sus estrategias analíticas. Del mismo modo, numerosos ensayos clínicos pragmáticos buscan aproximarse deliberadamente a la práctica habitual. En ocasiones, la frontera entre ambos enfoques es mucho menos precisa de lo que la terminología parece sugerir.

Existe además un riesgo conceptual adicional. Como mencionamos antes, la creciente popularidad de la expresión *mundo real* puede

transmitir la impresión de que esta constituye una categoría metodológica superior o una garantía implícita de calidad, como si el agregado del calificativo hiciera innecesaria la confirmación mediante estudios debidamente controlados. Esa interpretación sería equivocada. Los RWD poseen un enorme valor para evaluar efectividad, seguridad, utilización de recursos y resultados en poblaciones amplias, y la RWE constituye una herramienta cada vez más importante para complementar la evidencia disponible. Sin embargo, no eliminan las limitaciones inherentes a los estudios observacionales ni reemplazan el papel de los ensayos clínicos cuando el objetivo es establecer relaciones causales.

Este uso indiscriminado del término crea confusión. Por ello, resulta recomendable privilegiar descripciones metodológicas precisas. Un lector obtiene mucha más información cuando un manuscrito se define como una cohorte retrospectiva, un registro prospectivo, un estudio observacional multicéntrico o un análisis de bases de datos poblacionales que cuando simplemente se presenta como un estudio de mundo real. La primera opción describe cómo se generó la evidencia; la segunda, en demasiadas ocasiones, funciona apenas como una expresión de moda.

La investigación biomédica necesita conceptos claros y terminología rigurosa. Los datos y la evidencia del mundo real representan herramientas valiosas y complementarias dentro del arsenal metodológico actual. Precisamente por esa importancia, conviene preservar el significado específico de estos conceptos y evitar que su uso indiscriminado termine vaciándolos de contenido. Ningún estudio es mejor por autodenominarse de “mundo real”; su calidad seguirá dependiendo, como siempre, del rigor con que fue diseñado, ejecutado y comunicado.

La metodología otorga validez; las etiquetas solo generan expectativas. ■

REFERENCIAS

1. Food and Drug Administration. Real-World Evidence. [Consulta: 10 de julio de 2026]. Disponible en: <https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/real-world-evidence>
2. Liu M, Qi Y, Wang W, Sun X. Toward a better understanding about real-world evidence. *Eur J Hosp Pharm*. 2022;29(1):8-11. doi:10.1136/ejhpharm-2021-003081.
3. Kasputis Zanini LY, Adão D, Martins GC, Riera R, Pacheco RL. The epistemological trap from the real-world evidence concept. *J Clin Epidemiol*. 2026;192:112179. doi:10.1016/j.jclinepi.2026.112179.