#### CIENCIAS CLÍNICAS Y PATOLÓGICAS

Universidad de Ciencias Médicas de La Habana Grupo de Desarrollo

# Controversias en torno a la medicina basada en evidencias

# Controversy in evidence based medicine

(CONFERENCIA REALIZADA EN "JORNADA JOSÉ A. LLORENS FIGUEROA IN MEMORIAM")

#### José A. Fernández Sacasas

Especialista Segundo Grado Medicina Interna. Profesor Titular y Consultante, MCs, Presidente de la Sociedad Cubana de Educadores en Ciencias de la Salud. E-mail: <a href="mailto:sacasas@infomed.sld.cu">sacasas@infomed.sld.cu</a> Teléfono: 832 5793

#### **RESUMEN**

El asentamiento del enfoque de la Medicina Basada en la Evidencia -MBE- en lo que va de siglo es un fenómeno que ha despertado innegable entusiasmo a escala nacional e internacional, patentizado por la aceptación de muchos de sus preceptos, tendientes a legitimar científicamente las pautas diagnósticas y terapéuticas que se siguen, sobre el indiscutible principio de utilizar las mejores evidencias disponibles para afinar la conducta médica y reducir el margen de incertidumbre. Al propio tiempo, han surgido cuestionamientos relativos a su legitimidad, extensión y justificación ética. Este trabajo condensa aspectos tenidos por provechosos y desventajosos de la MBE e intenta su aproximación a la mirada crítica (recogida de su arsenal bibliográfico) del profesor J. Llorens Figueroa, insigne figura de la Medicina revolucionaria y la Cirugía cubanas y paradigma de su pensamiento ético, a quien es dedicada esta Jornada.

Palabras clave: Medicina basada en evidencias.

#### **ABSTRACT**

Medicine Based Evidence [MBE] settlements has produced in the turn of the century an enthusiastic wave of adhesion, at national e international scale, expressed in the acceptation of many of their principles directed towards legitimate in the scientific way the diagnostic and therapeutic procedures proposals intended as guidelines to be accepted. The core principle has been utilizing the best available evidence to set up the most appropriated medical behavior and reduce the margin of uncertainty in decision making area. Soon come into view increasing questioning about their legitimization, extension and ethical justification. This paper intent to present MBE aspects considered useful and useless or critical as well as afford the critical viewpoint about this issue, as appear in his available bibliography, of Professor J.A. Llorens Figueroa, distinguish and respected figure o Cuban XX century Medicine, whom this Conference is dedicated.

**Key words**: Evidence based medicine.

## INTRODUCCIÓN

La Medicina Basada en la Evidencia (MBE) se ha constituido en una nueva propuesta en el campo de salud con pretensiones paradigmáticas y ha impactado el ejercicio de la asistencia, la docencia y la investigación de las Ciencias Médicas desde su aparición en la Universidad de McMaster, Ontario, Canadá, a finales del pasado siglo. Amén del gran interés despertado, expresado en la alineación de partidarios y opositores de esta concepción, ha conseguido la adopción a escala internacional de muchos de sus postulados en busca de, con un mayor sustento científico, reducir la incertidumbre en las decisiones médicas; A-6 no obstante, también ha generado cuestionamientos y reservas respecto a su alcance y legitimidad.

En un intento por aproximar el tema que nos ocupa a la mirada crítica del profesor J. Llorens Figueroa, a quien se dedica esta Jornada, acudiré a algunas de sus reflexiones ético-filosóficas disponibles a fin de contrastarlas con las propuestas que examinamos sobre la MBE. ¿Es válido sostener una conducta médica no adherida al método científico, atenida al leal saber y entender de cada profesional? ¿Los cánones de la MBE hace irrelevante acudir a la experiencia clínica acumulada? ¿Es obsoleto el conocimiento recogido en libros y otras publicaciones, hay que rerecopilarlo y validarlo continuamente? ¿A quiénes beneficia la MBE? ¿Quiénes aportan "las evidencias"?, ¿quiénes realizan los mega y meta análisis?, ¿Quiénes establecen las pautas diagnósticas y terapéuticas a ser adoptadas y su conversión en normas a ser internacionalmente aceptadas? ¿Se transfiere insensiblemente la atención médica del campo de los clínicos al de los epidemiólogos y estadísticos?<sup>7-12</sup>

¿Hay que aceptar que solo es legítima una conducta médica única a escala nacional e internacional, una especie de clonación del pensamiento médico, acorde con los

preceptos de la globalización?, ¿acaso es lícita la suspicacia de recelar que detrás de esta pretensión subyace la intención de beneficiar a las transnacionales proveedoras de equipos y medicamentos, patrocinadoras de las investigaciones, publicaciones, congresos y jornadas científicas?<sup>8</sup>

Estas y otras interrogantes serán objeto de consideración en el presente trabajo.

#### Los "Pro"

- 1. Incorpora pruebas científicas al milenario arte de la práctica médica al promover conductas diagnósticas y terapéuticas, basadas en la mejor evidencia disponible.
- 2. Reduce el margen de incertidumbre -y de errores- en la adopción de decisiones médicas.
- 3. Cuestiona u objeta propuestas desprovistas de fundamento científico, algunas de corte netamente esotérico, que abusan de la inagotable credibilidad de los enfermos (y de algunos profesionales).
- 4. Valida la utilización de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos al promover la demostración de su efectividad.
- 5. Contrapesa con resultados objetivos el subjetivismo inherente a los casos anecdóticos.
- 6. Promueve la correspondencia clínico-epidemiológica.
- 7. Pone a disposición del médico extensas experiencias y resultados, condensados en publicaciones científicas.
- 8. Favorece el acceso del médico en ejercicio a la evidencia publicada proveniente de los resultados de investigaciones [ensayos clínicos aleatorios] y mega-análisis/meta-análisis.
- 9. Promueve control de los costos de la atención médica, al racionalizar intervenciones diagnósticas y terapéuticas.
- 10. Favorece la actualización permanente del personal medico en ejercicio.

# Los "Contra"

1. Relega el arte de la Medicina, desconoce que el sentido común y la experiencia del clínico conservan un lugar principal en la adopción de decisiones

Absortos por aprender los métodos estadísticos inherentes a los ensayos clínicos y las evidencias, apenas queda tiempo para dedicarlo a los pacientes (prestar atención: escuchar, explicar, confortar, sosegar, brindar esperanza).<sup>6,10,11</sup>

2. Prescinde de la individualidad del paciente, sujeto único e irrepetible, cada enfermo es una situación nueva y peculiar que demanda un abordaje singular, las guías son para un paciente medio, impersonal.

Los aspectos psicológicos implicados en la relación médico-paciente, difícilmente pueden ser pautados. La implicación afectiva e intuitiva es inherente a la acción profesional en esa esfera. La individualidad genética, psicológica, conductual,

cultural y social de cada paciente requiere de un abordaje específico y único. La intuición tiene un espacio legítimo en la Medicina Clínica, si bien está sujeta a comprobación.

La experiencia clínica es la que nos ayuda a identificar las individualidades olvidadas. La clínica es una ciencia de individualidades que no puede ser sustituida por esquemas, casillas administrativas y normas rígidas.<sup>7,8,11</sup>

3. Es difícil aplicar la estadística al individuo ¿En qué punto se sitúa al paciente individual en la curva de Gauss, resultante del estudio de un amplio grupo poblacional?

Más de 50 % de las áreas de la Medicina están descubiertas de evidencias. En el manejo de un enfermo, el médico práctico tiene que enfrentar múltiples problemas, para los cuales no existen evidencias; en la farmacopea actual se usan casi 100 000 preparados medicamentosos y no pasan de 1 000 los que han sido sometidos a evidencias" <sup>11,12</sup>

4. Puede resultar falaz la extrapolación de estudios realizados en otros medios con pacientes diferentes (en lo biológico, psicológico, cultural y social).

No es posible trasladar con certidumbre a un enfermo particular los beneficios promedios de los grandes estudios.

Muchos de los ensayos clínicos controlados que producen las evidencias disponibles, se realizan en circunstancias muy diferentes a la práctica médica habitual y tienen múltiples diferencias con las experiencias de la clínica cotidiana.

Los pacientes de los estudios difieren de los que atendemos, en los ensayos clínicos suelen estar mal representados los ancianos, las mujeres, los niños y los pacientes con múltiples enfermedades.<sup>6,12,13</sup>

5. La Medicina clínica habla el lenguaje de los individuos y utiliza el método clínico. La MBE habla el lenguaje de las poblaciones y utiliza el método epidemiológico. No tiene en cuenta el valor de la experiencia personal de los médicos (el sentido común, la prudencia de la observación, del razonamiento) y los conocimientos, la individualización del paciente y la incertidumbre de la ciencia clínica, decisivos para definir en un enfermo si se utilizan o no las valiosas evidencias que nos dan los ECA. <sup>6,11,14</sup>

# LA "REFRACCIÓN LLORENSIANA"

Las evidencias deben someterse a los principios de la ética médica revolucionaria

Como ha dicho el Comandante Fidel Castro "vivimos en un mundo más ideologizado que nunca, donde se busca imponer la ideología del capitalismo, del imperialismo, del neoliberalismo y hacer desaparecer del mapa político toda ideología no coincidente. <sup>15</sup>Probablemente el mayor éxito de la globalización sea el alto grado de homogeneización con la intención de dominar y modelar las políticas económicas en una gran parte del mundo. <sup>15</sup> La necesidad de enfrentar los dilemas y conflictos del mundo actual y del porvenir en relación con la práctica médica, la política de salud, los adelantos de la ciencia y la tecnología y con los procesos que regulan la vida del

hombre exigen la observancia y el cumplimiento de una ética genuinamente cubana, revolucionaria y socialista."<sup>16</sup>

"A cada régimen social correspondió una ética médica subordinada a los intereses de las clases dominantes." 17

"El juicio ético es un componente obligado de la práctica médica en relación con la facultad anímica y profesional del médico en su ejercicio frente al paciente para juzgar la tecnología más avanzada sin menoscabar la relación médico-paciente." 16

"En el control de la incertidumbre, en la toma de decisiones el poder emanado de la autoridad del médico debe ser sustituido por la información y explicación inherentes a la comunicación médico paciente, el paciente debe salir fortalecido y no derrotado." <sup>6</sup>

Las evidencias y el adelanto tecnológico deben someterse al método clínico "La experiencia clínica ofrece razones a que se reconozca que en la vida hay muchas desviaciones de los esquemas estudiados, por tanto, el clínico tendrá que dedicar tiempo, capacidad de observación, juicio clínico, creatividad, capacidad para analizar situaciones nuevas, prudencia y rigor científico. El dominio del método clínico es indispensable para la solución de los problemas del enfermo."<sup>17</sup>

"En relación con la tecnología de punta y sus altos costos aparece el dilema de quienes deben beneficiarse, los que pueden pagar o los que la necesitan realmente. Amplios sectores de la población quedan marginados al acceso no ya de tecnologías de punta, sino incluso a los más elementales servicios de salud." 16

La tecnología debe someterse a la ética médica y al método clínico

"En esta era de progresos tecnológicos a gran escala se observa una sobrevaloración de la propia función de la tecnología, al mismo tiempo que provoca un menosprecio del interrogatorio y el examen físico, lo que lleva inevitablemente a un deterioro de la relación médico-paciente." <sup>18</sup>

"El aparato no da una idea acerca de la personalidad del enfermo con su complejo mundo socio psíquico y moral. La relación médico-aparato-paciente puede someter al enfermo a acciones mecanicistas que indefectiblemente lo llevan a un plano de despersonalización."

"Uno de los problemas más acuciantes es la crisis existente en la aplicación del método clínico, lo que contribuye a una práctica de la medicina más superficial y a aumentar la posibilidad de los errores diagnósticos. Indudablemente el progreso de la tecnología médica y su aplicación no controlada racionalmente puede llegar a destruir la esencia humana de la medicina." 18

#### Resistir la acción avasallante del "Complejo Médico Industrial"

"Los medios de comunicación dominados por el interés de las ganancias generan falsas esperanzas y el fenómeno del 'abuso tecnológico' consistente en el uso indiscriminado de pruebas diagnósticas e intervenciones terapéuticas sin tomar en cuenta la pertinencia, los riesgos y los costos." <sup>16</sup>

## Someter la práctica médica al método científico

"Es muy común en la práctica clínica la existencia de variaciones significativas en los patrones de la atención médica... entre países, escuelas médicas, servicios hospitalarios, diferentes especialidades, e incluso entre los especialistas de un mismo servicio, y es más, el mismo médico ante diferentes pacientes o situaciones.

Una solución a estos problemas es el establecimiento e implementación de protocolos de actuación que establezcan los objetivos asistenciales que se persiguen, en términos de la mejoría en la calidad de la atención, resultados del tratamiento y reducción de los costos. Su impacto puede demostrarse al evaluar su eficacia, eficiencia y efectividad."

"El ejercicio médico a través del ensayo y error debe ceder el espacio a la toma de decisiones basadas fundamentalmente en evidencias científicas. Nuevos conceptos y modalidades deben aplicarse en la práctica médica en este siglo XXI e incluir los modelos de gestión, las bases de datos para poder valorar resultados objetivos de estándares de la atención a los pacientes, cambios en la relación médico-paciente con un papel más activo y participativo del paciente y menos paternalista por parte del médico, y por supuesto, la aplicación de una técnica médica de avanzada." 18

# LA SÍNTESIS INTEGRADORA

La buena medicina siempre se practicó en base de evidencias reunidas en la experiencia del médico. La experiencia clínica individual es la que debe decidir si usar o no esa evidencia externa que nos dan las investigaciones científicas en grandes grupos humanos, y cómo hacerlo.

"Los términos cuantitativos y estadísticos producto de los estudios clínicos no determinan completamente el contexto clínico del paciente; y la condición de enfermedad y la necesidad terapéutica no dependen exclusivamente de las mediciones métricas, aunque valiosas y necesarias, sino del análisis juicioso que no excluya los factores biológicos, psicológicos y sociales del paciente que no siempre pueden cuantificarse." 19

La MBE no puede convertirse en una especie de nueva religión, 8,20 ni en una "receta de cocina", para hacer por todos todo igual, ni en una "clonación de médicos" para que todos sigan exactamente los mismos rígidos patrones sin reflexionar. Los protocolos, normas, guías y consensos no pueden ser usados más que como pautas adaptables a cada caso individual. La evidencia por sí sola no da para adoptar decisiones, hay que combinarla con la experiencia, la práctica clínica puede ser ayudada pero no encasillada en una norma inflexible. <sup>6, 11, 14</sup>.

Alerta ante la manipulación comercial: Hay "evidencias" obtenidas en estudios patrocinados por compañías farmacéuticas que "demuestran" las bondades de un fármaco que ellas mismas producen, al mismo tiempo se ha planteado que las compañías no publican los ensayos clínicos donde obtienen resultados negativos.<sup>8,11</sup>

#### CONCLUSIONES

Inspirado en el recuerdo del profesor Llorens, un convencido marxista con una sólida formación filosófica, acudo a las leyes de la Dialéctica para abarcar en su

desarrollo la contradicción entre la experiencia y la evidencia en la elucidación de la conducta médica pertinente más apropiada.

1<sup>a</sup> ley: La unidad y lucha de contrarios.

Expresa la contradicción activa en que cada polo supone al otro.

2ª ley: La transformación de los cambios cuantitativos en cualitativos.

# Operaría como corolario de la 3ª ley.

3ª ley: La negación de la negación.

La negación asimila e incorpora lo positivo de la afirmación, desestima lo caduco.

" La Tríada hegeliana" 21 gnoseológica de la práctica médica

# Tesis [Afirmación]

"Medicina basada en la experiencia"

Antítesis [Negación]

"Medicina basada en la evidencia"

Síntesis [Negación de la negación]

"Medicina basada en la experiencia traspasada por la evidencia"

a Integración de la experiencia clínica con las evidencias científicas disponibles, en aras de brindar la mejor atención al paciente, considerado integralmente [no solo los aspectos biológicos, también los psicológicos y socioculturales], con alto sentido ético en el desarrollo de la relación médico-paciente, respeto a su personalidad y expectativas.

El ejercicio de la profesión invariablemente consistirá en una armónica combinación de la medicina como ciencia (lleva acaso 2 siglos) y la medicina como arte (al menos 25 siglos).

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 Evidence-Based Medicine Working Group: Evidence-Based Medicine. JAMA. 1992; 268(17): 2420-5.
- 2 Sackett DL, Rosemberg WM. The need for evidence-based medicine. J R Soc Med. 1995; 88: (11): 620-4.
- 3 Sackett DL, Rosemberg W, Gray JA, Haynes RB. Evidence based medicine: what is and what it isn't. BMJ. 1996; 312 (7023): 71-2.
- 4 Dadivoff F, Haynes RB, Sackett DL, Smith R. Evidence based medicine. BMJ. 1995; 310; (6987): 1085-6.

- 5 Hidalgo Ottolenghi R. Medicina basada en evidencias. Costa Rica: LUR; 2002.
- 6 Moreno Rodríguez M. El arte y la ciencia del diagnóstico médico. Ciudad de La Habana: Editorial Científico Técnica; 2001;53-58.
- 7 Moreno Rodríguez MA. La medicina basada en la evidencia y la práctica médica individual. Rev cubana med [revista en internet]. 2005 Ago. [Citado 2010 Sep 24]; 44(3-4).Disponible en:

- 8 Vidal Ledo M, Fernández Sacasas JA. "Medicina basada en la evidencia. Reflexiones sobre el tema". Educ Med Super. 2005; 19 (1):1.
- 9 Rodríguez Rivera L. La clínica y su método: reflexiones sobre dos épocas. Madrid: Díaz de Santos: 1999.
- 10 Rushton JL. The burden of evidence. BMJ. 2001; (7308):323-349.
- 11 Díaz Novás J, Gallego Machado BR. Medicina basada en evidencias: Controversias actuales. Rev Cubana Med Gen Integr [revista en la Internet]. 2004 Jun. [Citado 2010 Sep 24]; 20(3): Disponible en: <a href="http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0864-21252004000300008&lng=es">http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0864-21252004000300008&lng=es</a>
- 12 Naylor CD. Grey zones of clinical practice: Some limits of evidence-based medicine. Lancet. 1995; 345 (8953):840-42.
- 13 Feinstein AR. An additional basic science for clinical medicine: II. The limitations of randomized trials. Ann Intern Med. 1983; 99(4): 544-50.
- 14 Steiner JF. Talking about treatment: the language of population and the language of individuals. Ann Intern Med. 1999; 130(475): 618-22.
- 15 Llorens Figueroa JA. Reflexiones críticas a la Bioética, documento de trabajo Comisión Ética Médica. (Inédito). Abril, 2005.
- 16 Llorens Figueroa JA. El Juicio Ético Un componente obligado en la atención médica. Ateneo. 2000; 1(1):43-9.
- 17 Llorens Figueroa JA. El Diálogo Ético, documento de trabajo Comisión Ética Médica. (Inédito). Abril, 2005.
- 18 Llorens Figueroa JA. Ética y educación en los servicios de salud, Rev Cubana Salud Pública [revista en Internet]. 2006. [Citado 2010 Sep 24]; 32(4). Disponible en: <a href="http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0864-34662006000400013&lng=es">http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0864-34662006000400013&lng=es</a>
- 19 Daniel Eduardo H, Fabián Alberto J, Medicina basada en la evidencia: una aproximación epistemológica, Biomédica. Bogotá. Jan/Mar, 2009;29(1).
- 20 Clinicians for the Restoration of Autonomous Practice (CRAP) Writing Group. EBM: unmasking the ugly truth. BMJ. 2002;325 (7378):1496-1498.

21 Fernández Sacasas JA. La Medicina Interna en la Comunidad (Editorial), Rev. Cub. Medicina. 1975; 14(3):267-70.

Aprobado: 29 de junio 2011. Recibido: 8 de octubre de 2010.