

Una lectura crítica de la medicina basada en la evidencia

A critical reading of Evidence Based Medicine

Gonzalo H. Amador Rivera ¹

¹Médico Psiquiatra-Caja Nacional de Salud

Correspondencia a:
Gonzalo H. Amador Rivera

Correo electrónico:
gamriv@mail.com

Teléfono:
60693793

Recibido:
15 de agosto de 2018

Aceptado:
1 de noviembre de 2019

scientific.umsa.bo

Resumen

La Medicina Basada en la Evidencia es, sin duda, uno de los grandes avances médicos en el campo de la investigación científica, rechazar su validez sería tan absurdo como aquellos terraplanistas contemporáneos, que pese a cada una de las evidencias incontrovertibles, continúan afirmando que “la tierra es plana”. Sin embargo, aceptar sus resultados como dogmas mediados por Ensayos Clínicos Aleatorizados es un error tan grande como el primero. El presente trabajo expone una lectura crítica de dicho paradigma, aleccionando al lector a cuestionar, sin desmerecer, para luego apreciar y no abusar de lo que reviste la aplicación de principios estadísticos, científicos a la práctica médica y la práctica terapéutica.

Palabras clave:

Medicina Basada en la Evidencia, Ensayo Clínico Aleatorizado, terapéutica.

Abstract

vidence-Based Medicine is undoubtedly one of the great medical advances in the field of scientific research, rejecting its validity would be as absurd as those contemporary terraplanists, who despite each of the incontrovertible evidences, continue to affirm that “the earth is flat “. However, accepting their results as dogmas mediated by Randomized Clinical Trials is as big a mistake as the first one. The present work exposes a critical reading of this paradigm, lecturing the reader to question, without detracting, to then appreciate and not abuse what is the application of statistical principles, scientific medical practice, especially therapeutics.

Keywords:

Evidence-Based Medicine, Randomized Clinical Trial, Therapeutics.

“La medicina sin estadística es charlatanería; la estadística sin medicina es numerología”

N. Ghaemir

INTRODUCCIÓN

Al principio fueron el conocimiento fisiopatológico, la experiencia clínica no sistemática y la intuición quienes gobernaban la práctica médica, una forma valorable de reconocer el arte de la medicina por encima de la ciencia médica. Pese a la vaguedad de este tipo de conocimiento tuvieron que pasar muchos años y de forma retrospectiva los últimos 20 años han visto emerger un nuevo paradigma médico, más científico y menos artístico, resultado de las pruebas aportadas por la investigación y conocida como: “Medicina Basada en la evidencia” (MBE) . El presente trabajo expone una lectura crítica de dicho paradigma, aleccionando al lector y sobre todo estudiante a cuestionar, sin desmerecer, para luego apreciar y no abusar de lo que

reviste la aplicación de principios estadísticos, científicos a la práctica médica, sobre todo la práctica terapéutica. ¹

DESARROLLO

1. Una Breve Aproximación Histórica

A. Cochrane (1972) señaló: “los escasos recursos existentes en el cuidado de la salud podrán ser efectivamente manejados si conocemos que tratamientos son efectivos y que tratamientos no”². Esta afirmación inicio una nueva era en la medicina, mediada como cualquier cambio por polémica y miedo, aceptada por unos y denostada por otros, arma implacable blandida

Conflicto de Intereses
Los autores declaran no tener conflictos de interés en la realización de este manuscrito.

por nuevas generaciones y recurso valioso para aquellos cuyo cimiento teórico, no sistematizado, no es suficiente o genera errores, “sesgos de confusión” rezaría la terminología actual. Pero sin desviarnos del tema, el derrotero histórico de la MBE tiene antecedentes más antiguos, asociados a la historia de las estadísticas y en Medicina con relación al “Método Numérico” de Pierre Louis¹.

¿Qué trabajo hizo Louis?, el más comentado fue en 1938, cuando probó que la técnica Galénica del sangrado, flebotomía, era inútil para el tratamiento de las neumonías; para esto se valió de 40 pacientes que fueron sometidos a dicha técnica y contrariamente con la creencia, mostro que no solo no mejoraban estos pacientes, sino que morían más pronto. En 1982, Suzanne Fletcher y Robert Fletcher³ publicaban un libro intitulado: *Clinical Epidemiology: The Essentials*, que profundizaba aún más la necesidad de un cambio de paradigma médico, cambio que obedecía a las inconsistencias entre la investigación y sus resultados con la medicina clínica.

Casi contemporáneo de los Fletcher, Alvan Feinstein^{1,3} busco reconciliar esa dicotomía planteada en el párrafo anterior, investigación por un lado, práctica médica por el otro, para eso lidio con la incertidumbre que existe en el síntoma. En 1981, David Sackett^{3,4} utilizo las palabras: “evaluación crítica” para referirse a un nuevo método de información clínica.

El termino MBE es relativamente nuevo, no está claro quien lo acuño, pero los rastros claramente lo siguen hasta una editorial de 1991 en la ACP Journal Club editorial^{1,3,5} La historia, simplificada al máximo, dice que de una polémica en torno a lo que la Medicina Científica debería ser entre el Dr. Gordon Guyatt y el Dr. David Sackett, termino desarrollando el concepto (o por lo menos sus vestigios iniciales) del tema que nos ocupa.

Para terminar, se entiende que el Ensayo Clínico Aleatorizado (ECA) es la base, la piedra fundamental sobre la cual se va erigiendo, de forma más consistente, la evidencia clínica⁶. Archie Cochrane y William Fletcher^{1,2,3}, se disputan la preminencia de las asignaciones al azar dentro los estudios médicos, posiblemente Fletcher¹ y su estudio en 1905 dentro el manicomio de Kuala Lumpur gane dicha preminencia. Por otra parte, Bradford Hill¹ y su estudio de la estreptomocina para la neumonía es, a todas luces, el primer ECA bien documentado.

2. La Aleatorización y sus problemas

Uno de los sesgos más comunes dentro la investigación es el sesgo de confusión, este reza que lo que vemos en realidad puede que no tenga relación alguna con lo que realmente es, dentro la psiquiatría por ejemplo, la presencia de alucinaciones auditivas de tipo persecutorio que tienen una relación fuerte con la esquizofrenia no necesariamente son propias de la esquizofrenia, otro ejemplo dentro la causalidad, es el estudio de Hill¹, donde se confundía al café como factor etiológico del cáncer de pulmón, cuando las mismas personas que tomaban café también fumaban. En terapéutica es donde mejor se desvuelve la MBE, los sesgos de confusión derivan de la respuesta o no a un tratamiento y si dicha respuesta se da por el tratamiento en si o entran en juego otros factores, por ejemplo, los antidepresivos que mejoran el duelo, lo hacen por el uso del antidepresivo mismo o por el curso natural del duelo, o por la personalidad de quien cursa el duelo, etc.

Este tipo de sesgo es resuelto por la aleatorización dentro un estudio, este tipo de estudio lo conocemos como ECA, ¿Cómo funciona este?, a grandes rasgos se explica que al azar se asignan pacientes, unos reciben el tratamiento y otros son el control (placebo): usted si, usted no, esa es la fórmula que se sigue y al cabo de un número “suficiente” de pacientes

se eliminan esos sesgos, homogenizando la muestra. Si bien nos gustaría creer que este método, de ya matemático, ya científico, simplifica las cosas, y mejora la investigación y su aplicabilidad en la clínica, vemos que no hay esa simplificación del todo y que la incertidumbre siempre está presente, por lo que la validez no es la que esperamos. ¿Funciona? Claro que sí, es sin duda una excelente técnica de investigación, pero no es esa panacea que se nos ha hecho creer. Enumeramos, a continuación, aquellos elementos que generan el escepticismo hacia los ECAs, la aleatorización y la MBE.

Primero, está claro que la MBE y la aleatorización en los ECA están diseñados para la terapéutica, esto es: el tratamiento. A veces, sin embargo, estamos tentados a decir que nos sirve para el diagnóstico, pero en realidad nos sirve para comprender mejor los métodos de diagnóstico en términos de especificidad y sensibilidad. El diagnóstico no se legitima a partir de la aleatorización, sí a partir de una evidencia que se repite tantas veces sea posible, no podemos someter un síntoma a este juego. De ahí que, la tendencia actual a una MBE para el diagnóstico clínico no está legitimada.

En segundo lugar, no siempre los ECA son necesarios, sobre todo en aquellos casos donde las intervenciones son exitosas para condiciones que--de otro modo-- son eventualmente fatales. O por el contrario, enfermedades eventualmente fatales que cualquier tratamiento traerá consigo un beneficio. En el primer caso, sin recurrir a la fatalidad, tenemos la psicoterapia, no necesitamos de ningún ECA para saber los potenciales beneficios de la psicoterapia e incluso la actitud terapéutica al momento de abordar o tratar un paciente. Esa falta de comprensión, lleva muchas a veces a estudios como: Psicoterapia vs Farmacoterapia o Psicoterapia vs placebo para la ansiedad⁷ por un lado unos reciben terapia por otro lado un grupo no la recibe. ¿Son necesarios estos tipos de ECAs?. Y de este tipo de ejemplos hay otros muchos en diferentes áreas de la medicina.

¿Qué sucede en estos casos?, el ECA ya es utilizado con una segunda intención, la primera es autoafirmarse como la herramienta de estudio primera, necesaria y hasta obligatoria para hacer medicina, alguien estará así en su derecho de decir: “Como no existen estudios concluyentes en lo que respecta a psicoterapia y depresión, solo le daré antidepresivos que si tiene niveles de evidencia adecuados”. La segunda intención es más ominosa y está en relación al interés de las grandes farmacéuticas por estandarizar estudios que luego guíen protocolos de tratamiento priorizando el tratamiento farmacológico u obviando el caso de los estudios negativos no publicados (ej. el estudio de la lamotrigina)⁸.

En tercer lugar, esa sobre-estimación del ECA retoma esa vieja dicotomía de evidencia vs experiencia, cuando en realidad son lo mismo, después de todo: la experiencia es un acumulo de evidencia no sistematizada. Pero al sobre-estimar el ECA se logra una nueva tiranía epistemológica, devaluando la observación, en algunos casos, la intuición y el proceso médico paciente. “Un retorno a Galeno” diría Ghaemi^{1,9}.

Finalmente, aleatorizar reduce, como dijimos anteriormente el sesgo de confusión, pero ¿hasta dónde somos capaces de aleatorizar? ¿Cuán seguros estamos de haber logrado esa homogenización? Primero, depende y segundo, nunca estamos totalmente seguros de la homogenización, pues puede pasar que la distribución aleatoria se lleve consigo un factor que luego desequilibra los grupos, ante tal desequilibrio o se realiza una nueva aleatorización o se ajustan (post hoc, que es una forma de falacia que sustenta la causalidad de un hecho como resultado del otro) con nuevas técnicas la muestra. A ese sesgo se ha sumado las críticas venidas de la selección, esto quiere decir ¿Cuán seguros estamos de que dirigimos azarosamente a un paciente a un a tratamiento y a otro paciente a un placebo?

3. La Ciencia “Zombie” de Charlton

Bruce Charlton, es uno de los pioneros en la crítica de la MBE, él junto a otros autores, miembros del Journal of Evaluation in Clinical Practice, argumentaron que:” (...) la misma tiranía sobre la cual se asentaba el viejo paradigma no científico, basado en prejuicio y tradiciones ahora gobiernan nuestra práctica médica, esa tiranía omnisciente y omnipotente es conocida como Medicina Basada en la evidencia”¹⁰

Para Charlton, el problema no radica en el conocimiento sembrado en pruebas, sino en los hilos conductores detrás de las pruebas, lo cual se resume en la injerencia de las grandes farmacías y los conflictos de intereses cada vez más dudosos; Otro elemento problemático es el menoscabo de la práctica clínica, por ejemplo, la MBE además de los ECAs trabajan en ambientes controlados, nada más distante de la realidad de la consulta y los ensayos en pacientes generalmente no son compatibles con la práctica clínica habitual, este último punto fue descrito por A. Feinstein como el “paciente promedio”, los ECAs homogenizan o generalizan al paciente, el clínico, por su parte, debe lidiar con lo que venga, no existe selección y mucho menos aleatorización en la consulta. Cada uno de estos problemas llevo a Charlton a denominar la MBE como una “ciencia zombie”¹¹. Un conjunto de datos vacíos que engendra “recetas de cocina” bajo el pretexto de estandarizar la práctica y cuyo desenlace es la regulación de un paciente promedio y de médicos promedio, una suerte de clonación.

4. La necesidad de una lectura crítica: El ejemplo de los antidepresivos

La falta de una lectura crítica de la MBE dirige en parte este artículo, para ejemplificar el mismo me remito a un meta-análisis¹² reciente, que enarbolo la bandera biológica de la psiquiatría bajo el lema: Los antidepresivos sí funcionan. Los blogs especializados, autores de renombre llenaron, entonces, de loas al viejo, pero renovado hallazgo y los más escépticos repasaron los estudios de dicho meta-análisis refutando cada uno de los hallazgos. Nadie parece haber reparado en el punto medio, aquel siempre olvidado pero que en palabras de Aristóteles significa lo justo o lo virtuoso¹³.

La virtud de dicho meta-análisis, publicado en Lancet, no radica en los resultados--por demás obvios--que este arroja, sino en la conclusión fallida y eufórica, esta es: los antidepresivos sí funcionan. Evidentemente si funcionan, pero no tanto como ellos pregonan y tampoco menos de lo que los otros critican. Repasemos, los autores luego de analizar alrededor de 522 ECAs, con diferentes antidepresivos, cada uno vs placebo, en una muestra que superaba los 100000 pacientes, encontraron mayor eficacia (OR, 2.13) era la para la amitriptilina, un antidepresivo ya en desuso. El tamaño de efecto variaba desde 0.19 que era la reboxetina (el menos eficaz) hasta un 0,62 que era la amitriptilina (el más eficaz), el resto de los medicamentos, tenían un tamaño de efecto inferior a 0,5 que sería el umbral clínicamente significativo o aceptable, incluso los valores estaban alrededor de 0,30 a 0,37, no significativos clínicamente, pero tampoco insignificantes en cuanto a respuesta.

¿Qué quiere decir todo esto? Si somos radicales simplemente diríamos que no es así, que los antidepresivos no funcionan, pues tan solo uno supero la brecha esperada y al no ser clínicamente significativos, pues no funcionan. Si por el contrario negamos esa evidencia, podemos decir que todos los antidepresivos en la meta-análisis funcionaron porque han mostrado valores que hablan de respuesta. Una lectura crítica de la MBE se pondría así en ese punto medio, los antidepresivos funcionan, pero no son mágicos, ya no se necesitan más estudios para confirmarlo, sino nuevas estrategias terapéuticas y un repaso concienzudo de la clasificación psiquiátrica. En otras palabras, los antidepresivos funcionan

en personas deprimidas clínicamente. Y ese es un tema ya de nosología que no corresponde tocarlo ahora.

CONCLUSIÓN

Noam Chomsky sostenía: “Nunca fui consciente de cualquier otra opción que no fuera la de cuestionar todo”¹⁴ lejos de un escepticismo radical, se afirma que una ciencia sin reflexión es una cascara vacía. La MBE es sin duda uno de los grandes avances médicos en el campo de la investigación científica, rechazar su validez sería tan absurdo como aquellos terraplanistas contemporáneos, que pese a cada una de las evidencias incontrovertibles, continúan afirmando que “la tierra es plana” y todo lo demás es una suerte de conspiración y construcción.

La MBE es una forma original, científica y elegante de retomar las raíces hipocráticas de la medicina¹⁵ y por eso merece nuestro estudio y comprensión. En el otro lado y donde alentamos se dirija el lector es a una aproximación siempre crítica de la MBE, puesto que los últimos años la evidencia científica ha crecido a raudales, tenemos nueva y constante información en cuestión de días, ya no solo es necesario conocer de estadística y epidemiología, sino ya se obliga a conocer autores y factores de impacto para las revistas , así como otras variables al momento de buscar información, por tanto se apilan más y más los datos, un argamasa confusa, a veces innecesaria. Es por esto y más, que la MBE debe estar siempre acompañada de un modelo cuya base no solo sea la evidencia, sino la relación médico paciente y el pensamiento crítico del clínico.

Con asombro el autor ha visto la orientación cada vez más biológica, teórica, del estudiante de medicina en nuestra Universidad Mayor de San Andrés, materias humanistas que antes existían y ponían al ser humano, su humanidad, psicología y entorno en el centro del estudio han desaparecido y otras han ganado mayor preeminencia, solo y por el único afán de estar a la altura de otras academias. Si bien necesitamos enseñar MBE, también necesitamos enseñar su crítica.

Si este artículo, en algo, logra la reflexión sobre los paradigmas actuales de la medicina, este artículo ha cumplido.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ghaemi S N. A clinician’s guide to statistics and epidemiology in mental health: Measuring truth and uncertainty. Cambridge University Press, 2009.
2. Cochrane, A. L. (1989). Archie Cochrane in his own words: Selections arranged from his 1972 introduction to “effectiveness and efficiency: Random reflections on the health services”. *Controlled clinical trials*, 10(4), 428-433.
3. Sur RL, Dahm P. History of evidence-based medicine. *Indian Journal of Urology : IJU : Journal of the Urological Society of India*. 2011;27(4):487-489.
4. Linzer, M. J. Editorial: Critical Appraisal: More Work to Be Done. *Gen Intern Med* (1989) 4: 457.
5. Guyatt G, Evidence-based medicine. *ACP Journal Club*, 1991; 114 (2): A16-A16.
6. Lazcano E, et al. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. *Salud pública de México*, 2004; 46 (6): 559-584.
7. Hoffman, Stefan G, Jasper AJ. Cognitive-behavioral therapy for adult anxiety disorders: a meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. *The Journal of clinical psychiatry*, 2008; 69 (4): 621.

- ⁸. Ghaemi, S. N., Shirzadi, A. A., & Filkowski, M. (2008). Publication bias and the pharmaceutical industry: the case of lamotrigine in bipolar disorder. *The Medscape Journal of Medicine*, 10(9), 211.
- ⁹. Ghaemi, S. N. *Toward a Hippocratic Psychopharmacology*. *The Canadian Journal of Psychiatry*, 2008; 53(3): 189–196.
- ¹⁰. Charlton, B. G., Restoring the balance: evidence-based medicine put in its place. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 1999; 3(2):87-98.
- ¹¹. Charlton, B. G. Zombie science: A sinister consequence of evaluating scientific theories purely on the basis of enlightened self-interest. *Medical Hypotheses*, 2008; 71(3): 327-329.
- ¹². Cipriani A, Furukawa TA, Salanti G, et al. Comparative efficacy and acceptability of 21 antidepressant drugs for the acute treatment of adults with major depressive disorder: a systematic review and network meta-analysis. *Lancet*. 2018;391:1357-1366.
- ¹³. Reale G. *Introducción a Aristóteles*. Barcelona: Herder; 1992.
- ¹⁴. *Trasvase de Lenguas* [Internet]. México: Javier Sebastian. 2017 [consulta 12 junio 2018]. Disponible en: <http://trasvasedelenguas.blogspot.com/2017/03/noam-chomsky-como-adoctrinan-los.html?m=1>.
- ¹⁵. Brito G, González A, Cruz P. Origen, evolución y reflexiones sobre la medicina basada en la evidencia. *Rev Cubana Cir* [Internet]. 2010 Jun [consulta 10 de Abril de 2018]; 49 (2). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74932010000200014&lng=es.