

# La época COCHRANE y la medicina basada en la evidencia: ¿Sirve el método que evalúa si los demás métodos sirven?

Florencio de la Concha Bermejillo\* 

\*Unidad de Medicina Experimental y Desarrollo Tecnológico. Hospital General “Dr. Manuel Gea González”.

Trabajo recibido: 01-VII-2011; aceptado: 13-IX-2011

**RESUMEN.** El devenir de la aplicación del método científico en el estudio y práctica de la medicina se resume a partir del siglo XVII. Se menciona el concepto de paradigma de Kuhn dentro de la evolución del conocimiento científico y se propone que las ideas de Sacket y sus sucesores, representan el último paradigma que estamos viviendo dentro de la práctica científica de la medicina. Revisamos sus bondades así como sus principales inconvenientes y la manifiesta necesidad de encontrar otro paradigma en una amplia esfera de la medicina donde, debido a problemas de relativamente baja prevalencia de innumerables padecimientos, los métodos dentro del actual paradigma actual no resultan totalmente satisfactorios.

**Palabras clave:** Método científico, práctica médica, paradigma.

**ABSTRACT.** The progressive enhancing of the scientific method in the practice of the medicine since the XVIth century is presented. The concept of Paradigm from Thomas Kuhn describing the evolution of the scientific theories is signalled. The emergence of the Clinical Epidemiology with the group of Sacket in Canada, and the new manner to evaluate the biomedical research is presented as the last paradigm in the Medical System. The pros and cons of this paradigm are exposed proposing the emergence of new paradigms to solve the problems that face the actual paradigm in different areas of the medical practice.

**Key words:** Scientific method, medical practice, paradigm.

La práctica de la medicina introdujo el método científico desde el nacimiento de este último.<sup>1-3</sup> Lo que funciona como un cliché, en realidad intenta describir que la estructuración paulatina y progresiva del método científico que comienza en el siglo XVII, ocurrió de manera paralela a la exploración, muchas veces por los mismos filósofos, médicos e investigadores, para conocer de una manera más correcta qué era lo que ocurría con las funciones del cuerpo humano, con sus enfermedades y también en el cómo y de qué manera combatir estas últimas.<sup>4-8</sup>

Ahora bien, comparada con otras disciplinas eminentemente prácticas como la química industrial o las ingenierías, la medicina tardó mucho más en «convencerse» de que, a pesar de que su materia u objeto de trabajo es el ser humano individual o ubicado en un grupo social —agregando variables casi infinitas en número—, se podía imitar la misma metodología que sirvió para fabricar sintéticamente la aspirina y la dinamita, construir una bomba atómica o una de circulación extracorpórea

o con aquella que sirvió para cavar el Canal de Panamá y bombardear Irak.<sup>4,9</sup>

Debido a la permanente continuidad en el incremento —no sé si progreso— de estos avances y de acuerdo a la corriente de pensamiento de Kuhn, resulta difícil encontrar cada uno de los diversos paradigmas.<sup>10</sup> No obstante, la mayoría de los especialistas en el método señalarían que el último paradigma aparece con el surgimiento de la epidemiología clínica del grupo de Sacket *et ál.*, el cual nos indica el «comienzo» de esta nueva era de la medicina basada en la evidencia (MBE).<sup>11-13</sup>

La filosofía de la MBE es antiquísima —quizás hipocrática— al colocar como eje de todo el ejercicio clínico un par de cuestionamientos con cada práctica sobre el enfermo: ¿En verdad es útil este remedio? y ¿En verdad el remedio es seguro y no resulta peor que la enfermedad?<sup>6,14,15</sup>

Ahora bien, si la filosofía no es nueva, la metodología, la *techné* o *know how* de cómo contestar esas preguntas sí resulta innovadora. Aunque apoyada en conocimien-

tos, algunos de ellos generados desde el siglo XIX, es hasta la segunda mitad del siglo XX que la incorporación y estructuración racional del nuevo método culmina con la práctica ya común de los estudios o ensayos comparativos, controlados y aleatorios, así como con las revisiones sistemáticas y sus metaanálisis.<sup>12,13</sup>

Desde entonces, la práctica de la medicina es diferente de la anterior –o debería ser diferente, nos dicen–.<sup>16</sup> Esto ha ocurrido de una manera tan rápida que a varios de nosotros, aún sobrevivientes y no necesariamente seniles, nos tocó no solamente la transición, sino también practicar la etapa previa donde, por ejemplo, se prescribía la digital para la insuficiencia cardíaca sin que en ese entonces existiera un método para determinar o verificar si realmente era útil y si todos los estudios farmacodinámicos de sus efectos reales y evidentes sobre la función del miocardio y el sistema eléctrico del corazón, en verdad redundaban en uno o varios beneficios reales para el paciente.<sup>17,18</sup>

Si revisamos esta penúltima etapa de la práctica de la medicina, que yo llamaría pre-MBE y que arbitrariamente delimito entre las épocas alrededor de la aparición de la anestesia y el consecutivo avance de la cirugía, el inicio de la antibioticoterapia y la administración rutinaria de inmunizaciones que termina cuando comienza la etapa MBE que ya señalé, encontramos innumerables métodos farmacológicos, quirúrgicos y propiamente biológicos que se incorporaron al armamento clínico sin una evaluación sistematizada y científica de su verdadera utilidad, de acuerdo a los criterios *a posteriori* que se han establecido con la MBE.<sup>1,6,15,19</sup>

En dicha penúltima etapa y todavía actual, en muchos sitios o circunstancias, se trataban y siguen tratando apendicitis agudas, enfermedades bacterianas, se inmovilizaban las fracturas, se drenaban y drenan supuraciones y se resecan innumerables tumores. Además, es con este pre-método que se extinguió la viruela, se redujo al mínimo la poliomielitis, se transfundieron y trasplantaron componentes sanguíneos y luego se trasplantaron órganos sólidos y ahora células (cuando mañana serán genes); se detuvo al corazón para operarlo, fue modificada radicalmente la historia natural de la tuberculosis, de las esquizofrenias, de la diabetes insulinodependiente y todo ello fue sin el método integral de la MBE, aunque sí con la misma filosofía que, insistimos, es muy antigua.

Nadie puede dudar de estos avances pre-MBE como tampoco algunos de sus inconvenientes como la multirresistencia de algunos gérmenes a los antibióticos, convertida actualmente en algo cercano a una amenaza a la seguridad nacional. Así mismo, con los trasplantes y las terapias para las neoplasias y las enfermedades autoinmunes se incrementó radicalmente el número de pacientes inmunocomprometidos, así como de aquellos

que viven con las secuelas y cicatrices de nuestros tratamientos. Por otro lado, se dispararon los costos de la atención, lo que irrevocablemente produce desigualdad de acceso a la medicina e injusticias sociales y cuya solución no está aún a la vista.<sup>20</sup>

Llegó entonces la MBE y estrenamos nuevo paradigma y luego, a casi treinta o cuarenta años de sus primeros pasos, la pregunta obligada es la siguiente: ¿Qué beneficio tangible nos ha traído la MBE? ¿Sirve el método para evaluar los métodos? ¿Sirve la metodología para calificar el resto de las metodologías dentro de este sistema? Paradójicamente, mi respuesta se asemeja a las conclusiones de la mayor parte de investigaciones COCHRANE o semejantes: Sí y no. No hay suficiente evidencia de que sirva (para todo); pero sí sirve en casos aislados.<sup>16,21</sup>

Sin ser un experto epidemiólogo, estadístico o inclinado hacia la salud pública, mi revisión general y por supuesto superficial de lo que ha ocurrido con la llegada de la MBE, me han llevado a estas propias conclusiones que comparto con ustedes.

El sistema MBE ha sido muy irregular en cuanto a cuáles temas revisar y cuáles dejar para mejores oportunidades. La diferencia entre la calidad de respuestas para padecimientos prevalentes en el primer mundo (v.g. cáncer de colon) es significativamente mayor que las obtenidas de padecimientos prevalentes en el tercer mundo (v.g. cáncer gástrico).<sup>16</sup>

Occurre también y esta vez sin respetar clases sociales, que el número de enfermedades o situaciones clínicas particulares que por su prevalencia hacen prácticamente imposible obtener una muestra adecuada, es mayor que el número de enfermedades «frecuentes y epidemiológicamente bondadosas para con los actuarios y expertos».<sup>12,13,22</sup>

Para empeorar las cosas, en algunas de estas enfermedades «bondadosas», la tecnología evaluada por MBE es de una vida media tan corta, que cuando se terminan los ensayos necesarios para certificarla, dicha tecnología está a punto de caducar. Ahora bien, aunque por el mismo hecho de sí haber enfermedades frecuentes y prevalentes, una evaluación con metodología MBE es de enorme utilidad y hay que continuarla; en el cajón de sastre, se mantienen «innumerables enfermos minorías» quienes necesitan una solución práctica a sus problemas y que no se ve cómo pueda a corto y mediano plazo solucionarse con el paradigma MBE.

Occurre también en el nuevo esquema económico social que se ha venido desarbolando de manera independiente pero paralela a la MBE y donde los grandes presupuestos para la investigación clínica se han desplazado de las universidades a la industria farmacéutica y las empresas privadas de equipamiento médico –con

obvio conflicto de intereses— ocurre entonces el que se esté gestando el mayor sesgo que alguna vez pudiera imaginar un bioestadístico. Sucede, por estas reglas del juego, que muchos potenciales remedios u opciones terapéuticas baratos, simples y de elaboración a veces local (artesanal, casero, no industrial) quedan por completo impedidos de ser evaluados con el método aceptado y exigido, excepto que atraigan el interés de los políticos de la salud pública, pues para la iniciativa privada no solamente no representan negocio, sino incluso pueden volverse una competencia. Pero, así mismo, si ese remedio barato, casero y simple, no es potencialmente aplicable a un número de enfermos suficientemente grande como para catalogar el asunto como de salud pública, tampoco va a haber presupuesto.<sup>23</sup>

De acuerdo con esto es que obtengo mis primeras conclusiones pesimistas, no sin antes insistir en la idea de que a pesar de ello, la MBE debe mantenerse por sus rescatables cualidades y pese a ser adecuada, pero no suficiente.

La MBE, metodología utilizada en la investigación clínica y que sirve para certificar lo efectivo, barato y seguro en oposición a lo inútil, muy costoso o peligroso, ha sido diseñada con unos estándares, definitivamente no falsos, pero quizás demasiado elevados y poco apropiados para una realidad megamultivariante.<sup>21,24</sup>

Estos objetivos que insisto, son verdaderos, pero quizás no prácticos, en multitud de casos han traído una buena y una mala noticia. La buena es que, por fin, se ha hallado el método para poder presumir nuestra práctica laboral en la clínica para asegurarle al paciente —por lo menos a algunos— que su atención va a estar supervisada por una ciencia de alta calidad y una certidumbre de peso. La mala noticia es que, habiendo elevado tanto los umbrales permitidos de calidad metodológica, a excepción de unas cuantas sólidas certidumbres en determinadas estrategias médicas, en el resto de nuestras preguntas y necesidades por conocer sobre qué hacer correctamente ante la mayoría de las particularidades, el método nos contesta con su científicamente correcta pero impráctica incertidumbre.

Cuando uno hace un tamizaje de la información recabada de los estudios y revisiones sistematizadas con metodología MBE, un número significativo de sus resultados no sirve ni para apoyar ni para condenar y lo único que obtiene el lector y médico, necesitado de certidumbre para sus pacientes, es que los expertos no juzgan lo injuzgable y meramente sugieren continuar haciendo más estudios, estudios y más estudios y esperar resultados en un futuro que probablemente quede en promesas, pues para cuando se quiera volver a hacer la evaluación global de un determinado remedio, muy probablemente ya haya salido una nueva variante de

dicha solución —cuota que pagamos debido al progreso tecnológico—.<sup>16</sup>

Y si estamos practicando una medicina que por lo menos en muchos de sus problemas no puede haber una solución científica a la altura exigida por la MBE —y esto no quiere decir que el método científico no haya participado en otros aspectos de la medicina—, si en éas estamos, ¿qué debemos hacer?

En un mundo donde cada vez ocurre más la participación de la población lega en los procesos de salud, resulta muy peligroso crear expectativas que no se van a cumplir y si las personas ajenas a las virtudes y debilidades del método científico comienzan a ser informadas de que más de la mitad de su atención médica no está *basada en bases científicas sólidas*, se va a generar una respuesta seguramente violenta y por supuesto irracional.<sup>24</sup>

Si el método para evaluar el método es verdadero, pero no muy útil ¿Qué debemos hacer? ¿Esperar al progreso? ¿Esperar a los dioses? Muy seguramente convencernos de que sólo la inteligencia, con la propuesta imaginada de otra alternativa, pudiera encontrar una solución y un nuevo paradigma.<sup>25</sup> La mala noticia es que a los futuros médicos e investigadores, habitualmente se les adoctrina a seguir paradigmas, no a cuestionarlos, de manera que se reducen las probabilidades de que aparezca pronto una solución.

Así pues, diciéndolo de otra manera, no dudo en que haya personas inteligentes en suficiente número en todas las épocas y lugares. De lo que dudo es que podamos dejar de lado la arrogancia al estar convencidos que la MBE es el mejor método y no se deba cambiar de paradigma (por lo menos en ciertos e innumerables casos).

Nuestra honestidad para pensarnos falibles y estar conscientes de que nuestra profesión clínica no es una ciencia —aunque siempre intentemos apoyarnos en sus fundamentos— va a resultar fundamental para la futura evolución de médicos, enfermos y sus enfermedades.

## REFERENCIAS

1. Laín EP. *Historia de la medicina*. Barcelona: Salvat; 1979.
2. Rosenblueth A. *El método científico*. México: La prensa médica mexicana-CINVESTAV, IPN; 1971.
3. Pérez TR. *¿Existe el método científico? Historia y realidad*. México: El Colegio Nacional-FCE 1990.
4. Russel B. *La perspectiva científica*. 2da ed. México: Seix Barral; 1976.
5. Laín EP. *La espera y la esperanza. Historia y teoría del esperar humano*. 2da ed. Madrid: Alianza Editorial; 1984.
6. Guillén DG, Albarracín A, Arquiola E, et ál. *Historia del medicamento*. Barcelona: Doyma; 1985.
7. Canguilhem G. *La formación del concepto de reflejo en los siglos XVII y XVIII*. Barcelona: Avance; 1975.

8. Foucault M. *Historia de la locura en la época clásica*. 2da ed. México: FCE; 1976.
9. Chatelet F, editor. *Historia de las ideologías*. Tomo I: *Los mundos divinos (hasta el siglo VII)*. II: *De la iglesia al Estado (siglo IX-XVII)*. III: *Saber y poder (siglo XVIII-XX)*. México: Premia 1980.
10. Kuhn TS. *La estructura de las revoluciones científicas*. México: FCE; 2004.
11. *Paradigma. Modos de producción del conocimiento. Imaginario Social*. Fecha de acceso: 24 de junio, 2011. Disponible en: <http://www.monografias.com/trabajos16/paradigmas/paradigmas.shtml>.
12. Sacket DL, Haynes RB, Guyatt GH, Tugwell P. *Clinical epidemiology. A basic science for clinical medicine*. 2nd ed. Boston: Little, Brown; 1991.
13. Sackett DL, Straus SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. *Evidence-Based medicine. How to practice and teach EBM*. Edinburh: Churchill Livingstone; 2000.
14. Feinstein AR. *Clinical judgment*. 6th ed. Huntington, NY: Robert E. Krieger Publishing; 1976.
15. Dubos R. *Los sueños de la razón*. México: FCE; 1976.
16. <http://www.cochrane.org/> Fecha de consulta: abril-mayo, 2011.
17. Antonaccio M. *Farmacología cardiovascular*. México: El Manual Moderno; 1978.
18. Goodman LS, Gilman A. *The pharmacological basis of therapeutics*. 4th ed. London: The Macmillan; 1970.
19. Goodfield J. *The last days of smallpox*. Science 1985;6:58-66.
20. Illich I. *Némesis médica*. México: Joaquín Mortiz/Planeta; 1987.
21. Horgan J. *El fin de la ciencia. Los límites del conocimiento en el declive de la era científica*. Barcelona: Ediciones Paidós Ibérica; 1998.
22. Glanz SA. *Primer of biostatistics*. 4th ed. New York: McGraw-Hill; 1981.
23. Blech J. *Les inventeurs de maladies. Manoeuvres et manipulations de l'industrie pharmaceutique*. Arlés: Actes Sud; 2005.
24. Magris C. *Utopía y desencanto. Historia, esperanza e ilusiones de la modernidad*. Barcelona: Anagrama; 2001.
25. Illich I. *Alternativas II*. México: Joaquín Mortiz/Planeta; 1988.

✉ Correspondencia:

Dr. Florencio de la Concha Bermejillo.  
Unidad de Medicina Experimental y Desarrollo  
Tecnológico. Hospital General "Dr. Manuel Gea  
González". Calzada de Tlalpan Núm. 4800, colonia  
Sección XVI. México, D.F., 14080  
Correo electrónico: rat\_alfil@yahoo.com.mx

*El autor declara no tener conflictos de interés*