



ARTÍCULO ESPECIAL

¿La medicina científica y el programa Medicina Basada en Evidencia han fracasado?



Carlos Alva Díaz^a, Wilfor Aguirre Quispe^{b,*}, Yahaira Becerra Becerra^c, Jorge García Mostajo^d, Mariela Huerta Rosario^e y Andrey Cristina Huerta Rosario^f

^a Red de Eficacia Clínica y Sanitaria-REDECS, Lima, Perú

^b Instituto Nacional de Salud, Lima, Perú

^c Servicio de Geriatria, Hospital Militar Geriátrico, Lima, Perú

^d Hospital Guillermo Kaelin de la Fuente, Lima, Perú

^e Hospital Regional José Alfredo Mendoza Olavarria Jamo II-2, Tumbes, Perú

^f Sociedad Científica de Estudiantes de Medicina Villarrealinos SOCEMVI, Lima, Perú

Recibido el 1 de abril de 2017; aceptado el 7 de abril de 2017

Disponible en Internet el 30 de mayo de 2017

PALABRAS CLAVE

Medicina basada en evidencia;
Decisiones médicas;
Medicina científica;
Enfoque filosófico positivista

KEYWORDS

Evidence-based medicine;
Medical decisions;
Scientific medicine;
Positivist philosophical approach

Resumen La medicina científica y el programa de medicina basada en evidencia han fracasado, afirman críticos y detractores. La medicina basada en la evidencia es un programa que busca dar respuesta a la necesidad de sistematizar el conocimiento médico, mejorar el proceso de toma de decisiones en salud y, por ende, mejorar los sistemas de salud. A pesar de su gran difusión no está exenta de críticas, desde cuestionamientos a su enfoque filosófico positivista, a su visión estrictamente biológica y de eficacia y al innegable conflicto de intereses de las investigaciones biomédicas financiadas en su mayoría por la industria farmacéutica. Sin embargo, a pesar de sus limitaciones aún queda un largo camino por desarrollar y sus alcances y beneficios ya se verifican en el ejercicio mismo de las decisiones médicas.

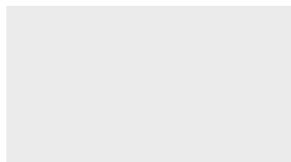
© 2017 Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Has scientific medicine and the EBM program failed?

Abstract According to its critics and detractor, scientific medicine and the Evidence-Based Medicine (EBM) program have failed. EBM is a program that seeks to respond to the need to systematise medical knowledge, improve the decision-making process in health and thus improve health systems. Despite its wide dissemination, it is not without criticism, from the questioning of its positivist philosophical approach, to its strictly biological and of effectiveness vision, and to the undeniable conflict of interests of biomedical research, which is mostly financed by the

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: wilfor.aguirre.q@upch.pe (W. Aguirre Quispe).



pharmaceutical industry. However, despite its limitations, there is still a long way to go, and its scope and benefits are already demonstrated in the current making of medical decisions. © 2017 Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

La medicina científica y el programa de medicina basada en evidencia han fracasado, afirman críticos y detractores; desde respetables científicos, usuarios y productores de evidencias¹, pasando por sociólogos, antropólogos y filósofos de la salud hasta dogmáticos anticientíficos, quienes niegan por ejemplo los beneficios de antibióticos y vacunas. Sin embargo, en poco se ha contribuido a forjar un programa que dé respuesta a la necesidad de sistematizar el conocimiento médico y que a su vez permita mejorar los sistemas de salud.

Sobre la medicina científica y el programa de medicina basada en la evidencia

La medicina científica como forma de entender y practicar el tratamiento del doliente, paciente o usuario ha existido desde los albores de la humanidad y tiene en Hipócrates, el padre de la medicina, al primer médico científico-filósofo de quien se tiene registro que usó la observación como método clínico y la farmacopea como forma de tratamiento, superando las concepciones mágico religiosas preexistentes. Luego figuras icónicas de su desarrollo como Galeno, Vesalius, Paracelso, Virchow, Louis Pierce y los actuales Sacket, Guyatt y Drumond no han hecho más que seguir, perfeccionar y ampliar el camino del desarrollo siempre incompleto e imperfecto de la medicina científica (fig. 1).

La medicina basada en evidencias (MBE) o pruebas surge como un programa científico para operacionalizar la práctica médica, mediante la obtención y aplicación de la mejor evidencia disponible, y superar el sesgo exclusivamente empírico en el que se basaban las decisiones clínicas («medicina basada en la evidencia»), reunida y enriquecida con la experiencia clínica y los valores y preferencias del paciente². Ha alcanzado reconocimiento mundial, se ha insertado en los programas de sociedades

científicas, currículos académicos y en políticas sanitarias. Entre sus principales herramientas destacan las revisiones sistemáticas y metaanálisis, guías de práctica clínica basadas en evidencia, evaluaciones económicas y evaluaciones de tecnología sanitaria cada una de ellas con metodologías explícitas para elaborar y formular recomendaciones. Esta forma de organizar la información médica tiene como principal supuesto partir de la mejor evidencia científica disponible. Además establece una jerarquía de evidencias, donde la opinión de expertos está en la base y los ensayos clínicos y revisiones sistemáticas en la cúspide, siendo la razón el mayor y menor riesgo de sesgo de tales diseños³ (fig. 2).

Sobre el positivismo de la medicina científica y la medicina basada en la evidencia

Sobre a qué escuela filosófica se adhiera la práctica médica no debe ser una preocupación de quienes generan y usan evidencias para resolver los innumerables problemas que aquejan a las personas a diario, tanto cuando se prescriben analgésicos o se deciden intervenciones de trasplantes de órganos. Sin embargo, se afirma y critica la MBE por ser positivista.

El positivismo solo acepta como real los hechos y sus relaciones⁴, por tanto propugna solo la utilidad de los datos sensibles, medibles y cuantificables y rechaza toda construcción teórica (sean hipótesis, leyes o teorías), por el contrario la medicina científica es principalmente teórica (por ejemplo la teoría de la homeostasis, de la inflamación, de la depresión, etc.). Segundo, esta escuela solo reconoce como método válido la inducción y rechaza la deducción, por el contrario la medicina científica es hipotética deductiva y también inductiva. El p-valor y los intervalos de confianza no son más que una herramienta de generalización de datos sintetizados inductivamente que se generan luego de formular hipótesis de solución a problemas en el

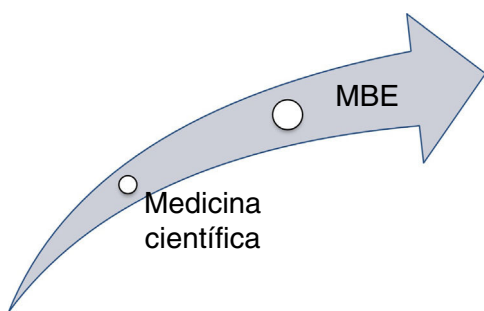


Figura 1 La medicina científica y la medicina basada en la evidencia.

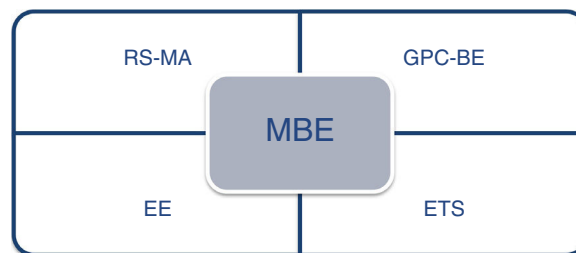


Figura 2 La medicina basada en la evidencia y sus herramientas.

Tabla 1 Diferencias entre la escuela positivista y la medicina científica

Criterio	Escuela positivista	Medicina científica y MBE
Enfoque	Empirista, basada en el dato medible	Empirista y racional, basada en los datos medibles y en teorías
Método	Inductivo y/o experimental	Inductivo y deductivo (hipotético deductivo)
Tipo de datos	De investigaciones cuantitativas	De investigaciones cuantitativa y cualitativa

campo de la salud-enfermedad. Tercero, las versiones posteriores de esta escuela solo valoraban los datos de investigaciones cuantitativas, sin embargo la medicina científica y la MBE también valoran y utilizan los datos de investigaciones cualitativas⁵. Por tanto, ni por su enfoque ni por sus métodos la medicina científica y el programa MBE encajan en la escuela positivista (tabla 1).

La medicina científica es realista y utiliza el método científico para conocer la realidad. Es ante este problema, de orden epistemológico, donde surgen defensores y detractores. Sin embargo, estaremos dispuestos a utilizar nuevas tecnologías en salud que no hayan demostrado sus beneficios terapéuticos. Existe un consenso internacional acerca de cómo evaluar los beneficios de las nuevas tecnologías en salud en función de criterios como el de seguridad, eficacia, eficiencia, coste-eficiencia y equidad, todos estos son criterios que se resuelven mediante la revisión crítica de evidencias existentes, y estas, en su mayoría, son producto de investigaciones científicas. Quienes niegan el valor de la medicina científica corren el riesgo de no reconocer que la esperanza de vida es casi el doble de la que teníamos hace un siglo, gracias y en parte al desarrollo y uso de nuevas tecnologías en salud, tanto de medicamentos como de programas de salud pública.

Sobre los alcances y limitaciones de la medicina basada en la evidencia

Sus detractores afirman que el programa de la MBE ha fracasado porque no ha demostrado solucionar los problemas de la salud¹, sin embargo aunque su implementación en los sistemas de salud aún es joven e incompleta se reportan resultados donde su uso ha generado beneficios para los pacientes al mejorar la calidad de cuidado que reciben y sus resultados en salud⁶, reducir la mortalidad^{7,8} y lograr menores riesgos de infecciones^{9,10}; para los médicos, al mejorar la calidad de sus decisiones clínicas⁶ y para los sistemas de salud al mejorar la eficiencia en el uso de recursos mediante la estandarización de la atención con terapias de beneficio probado y coste-efectivas¹¹, al reducir las tasas de admisión⁶, la duración de la estancia hospitalaria^{6,10,12,13} y los costes hospitalarios^{6,14,15}. Además instituciones emblemáticas como el Instituto Nacional para la Salud y Excelencia de Cuidado (NICE, del inglés *National Institute for Health and Care Excellence*), la Universidad de York o McMaster, la Colaboración Cochrane, entre otras, siguen siendo centros de referencia mundial en conocimientos y nuevos enfoques de cuidados de la salud (decisiones compartidas, medicina individualizada, economía de la salud, bioética entre otros).

**Figura 3** Toma de decisiones en salud.

Sin embargo, una de sus mayores limitaciones es el famoso sesgo de publicación, por el cual es más probable que sean publicados ensayos clínicos que muestran resultados a favor de sus terapias que aquellos que no encuentran diferencias en sus resultados¹⁶. Este problema sigue generando limitaciones en la divulgación de todas las evidencias y sesgos en la formulación de recomendaciones. Pero es un problema al que se le enfrentan desde distintos espacios académicos o sociales como la iniciativa internacional ALLTRIALS (<http://www.alltrials.net>), que promueve la publicación de todos los resultados de los ensayos clínicos, a favor o en contra de las terapias probadas y a la fecha agrupa a 718 organizaciones y 89.982 personas¹⁷.

No reconocer sus limitaciones es negar la premisa científica que tienen en el error la posibilidad de su desarrollo. Incorpora al error en sus cálculos tanto de estadística frecuentista, como se muestra en los conceptos del nivel o intervalo de confianza, y hasta en la actual estadística bayesiana¹⁸. Por tanto, la medicina científica considera la posibilidad de error y trata de incorporarla en sus formulaciones y recomendaciones, además de estar abierta a renovar las mismas ante nuevos resultados.

Por el contrario, hay mayor riesgo de error en las decisiones en salud que se basan en la opinión y experiencia de un solo médico o consenso de expertos sin controles metodológicos ni éticos que en las que se basan en evidencias de estudios observacionales o experimentales, en las cuales estos controles son exigencia estándar. Afirmar que el programa MBE ha fracasado y no plantear una alternativa es solo mirar al pasado en tono lacónico y pensar que «todo tiempo pasado fue mejor», es defender las decisiones basadas en la

Tabla 2 Preguntas clínicas y tipos de evidencia

Tipo de pregunta	Diseño
Tratamiento	RS-MA
	ECA
Prevención	RS-MA
	ECA
Frecuencia	RS-MA
	Estudios de cohorte
	Estudios transversales
Diagnóstico	RS-MA
	Estudios de test diagnósticos (transversales o prospectivos)
	RS-MA
Etiología	RS-MA
	Estudios de cohorte
	Caso control
Pronóstico	RS-MA
	Estudios de cohorte-supervivencia

ECA: ensayo clínico aleatorizado; RS-MA: revisión sistemática y metaanálisis.

Fuente: tomado de *Medicina basada en evidencia, fundamentos y su enseñanza en el contexto clínico*¹⁹.

sola experiencia y autoridad del médico sin considerar las mejores evidencias y preferencias del paciente (fig. 3).

Sobre su visión estrictamente biológica y de eficacia

Tomar decisiones para resolver los problemas de salud de las personas no devienen solo de utilizar datos obtenidos de investigaciones biológicas, puesto que ante una persona enferma enfrentamos fenómenos biológicos, psicológicos, económicos y culturales. Las mejores decisiones resultarán de un enfoque integral que incorpore el contexto y el respeto por las propias decisiones del paciente^{20,21}. Sin embargo, estos aspectos debieran tomarse desde información realista y valorada críticamente, de lo contrario se corre el riesgo de que se filtren dogmas y prejuicios que contrarrestan los beneficios de las evidencias existentes (las vacunas y sus beneficios preventivos nada pueden contra el movimiento antivacunas).

El mismo enfoque de investigación farmacológica ha evolucionado desde ensayos clínicos aleatorizados (ECA), que solo valoraban la eficacia de los tratamientos en pacientes ideales, sin otras comorbilidades, hasta ECA de efectividad que se prueban en pacientes tal como se presentan en la comunidad, con múltiples comorbilidades. Es necesario seguir promoviéndolos. Además la MBE no solo se reduce a ECA y revisiones sistemáticas y metaanálisis como afirman sus detractores, las evidencias a identificar y utilizar surge del problema clínico o sanitario a resolver que puede estar referido a aspectos terapéuticos, preventivos, de frecuencias, diagnósticos, etiológicos o pronósticos y que pueden encontrar respuesta en diferentes diseños de investigación²² (tabla 2).

Es importante resaltar la labor que realizan las agencias de evaluaciones de tecnología sanitaria al valorar críticamente, y desde la perspectiva del paciente o de la institución pública el financiamiento de nuevas opcio-

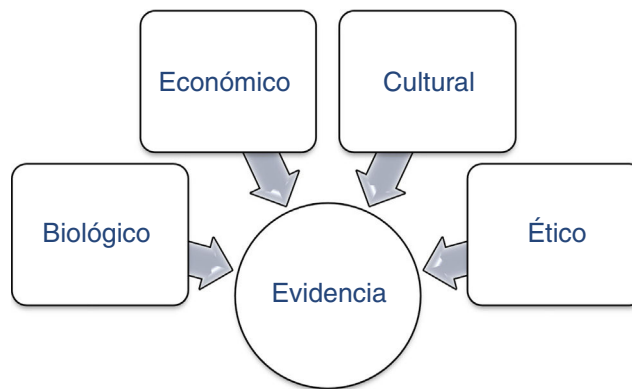


Figura 4 Criterios de evaluación de las evidencias científicas.

nes de tratamiento. Estas agencias desarrollan evaluaciones incorporando no solo criterios biológicos, sino también económicos, culturales y éticos que permiten mejorar la toma de decisiones en salud para beneficio tanto individual como colectivo, la relevancia de su trabajo y su necesidad para los países es cada vez más reconocida²³ (fig. 4).

Sobre los conflictos de intereses

Los conflictos de intereses no controlados y sus efectos negativos son innegables, son un problema central que sesgan resultados y recomendaciones cuando se aplican a pacientes, como se demuestra al existir una mayor probabilidad de no identificar advertencias y generar recomendaciones a favor de terapias producto de investigaciones que tienen relación con la industria, por investigadores o financiamentos²⁴. Este fenómeno se genera en el marco de una sociedad capitalizada, donde son cada vez mayores las investigaciones en salud financiadas por la industria farmacéutica y que podrían transformar una MBE en una basada en el financiamiento¹. Volvemos a la relación de este problema con el monopolio de la industria farmacéutica. Es aquí donde las críticas tienen su mayor asidero y razón: producción de «nuevos fármacos» que son las mismas moléculas con ligeras variaciones bioquímicas con el fin de extender la propiedad de patentes; una menor inversión en innovación y una mayor en marketing basadas en dirigir las opiniones de médicos a favor de marcas en función de cuotas, congresos y opiniones sesgadas de expertos; direccionamiento de las agendas de investigación a enfermedades de alto coste o de mayor prevalencia en países de alto consumo y abandono de enfermedades endémicas o de países de bajos ingresos; flexibilización de criterios diagnósticos que incrementa el número de pacientes demandantes de tratamientos. Son estas y otras razones los factores que están detrás del problema del conflicto de intereses de médicos e investigadores. Sin embargo, se hace frente a este problema desde instituciones que controlan sus conflictos de intereses, como Cochrane, o desde enfoques que consideran a estos como un riesgo de sesgo a la hora de establecer recomendaciones sobre opciones terapéuticas (GRADE)²⁵.

Es un grave problema sí, pero es un problema que tiene que ver con la naturaleza humana que nunca está libre de conflictos de intereses no solo económicos, sino

también de otra índole, como el académico, cultural y ético. Es importante seguir buscando estrategias para controlarlos de tal modo que los resultados de las investigaciones sean cada vez más fidedignos y se formulen para resolver los problemas de salud de las personas en primera y última instancia. Las instituciones públicas como universidades, colegios profesionales y los estados que persiguen y contribuyen al bienestar social deben desempeñar un rol promotor en su control, siendo que la información sesgada es perjudicial para alcanzar tan anhelada meta.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Agradecemos a todos los colaboradores del grupo REDECS por el constante trabajo en el área de investigación que se viene realizando en este tema y en muchos otros, en pro de la mejora de la salud pública en nuestro país.

Bibliografía

- Ioannidis JP. Evidence-based medicine has been hijacked: A report to David Sackett. *J Clin Epidemiol*. 2016;73:82–6.
- Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: What it is and what it isn't. *BMJ (Clinical research ed)*. 1996;312:71–2.
- Gordon G, Drummond R, Meade MO, Cook DJ. *User's guide to the medical literature. A manual for evidenced medicine clinical practice*. 2nd ed EE. UU.: AMA Press; 2008.
- Ferrater Mora J. *Diccionario de filosofía*. Argentina: Buenos Aires; 1964.
- Daly J, Willis K, Small R, Green J, Welch N, Keali M, et al. A hierarchy of evidence for assessing health research. *J Clin Epidemiol*. 2007;60:43–9.
- Bahtsevani C, Udén G, Willman A. Outcomes of evidence-based clinical practice guidelines: a systematic review. *Int J Technol Assess Health Care*. 2004;20:427–33.
- Allen LA, O'Donnell CJ, Giugliano RP, Camargo CA Jr, Lloyd-Jones DM. Care concordant with guidelines predicts decreased long-term mortality in patients with unstable angina pectoris and non-ST-elevation myocardial infarction. *Am J Cardiol*. 2004;93:22–1218.
- Frei CR, Attridge RT, Mortensen EM, Restrepo MI, Yu Y, Ormasonwu CU, et al. Guideline-concordant antibiotic use and survival among patients with community-acquired pneumonia admitted to the intensive care unit. *Clin Ther*. 2010;32:293–9.
- Newton CA, Young S. Financial implications of glycemic control: results of an inpatient diabetes management program. *Endocr Pract Off J Am Coll Endocrinol Am Assoc Clin Endocrinol*. 2006;12 Suppl 3:43–8.
- Willis ZI, Duggan EM, Bucher BT, Pietsch JB, Milovancev M, Wharton W, et al. Effect of a Clinical Practice Guideline for Pediatric Complicated Appendicitis. *JAMA Surg*. 2016;151:e160194.
- Shapiro DW, Lasker RD, Bindman AB, Lee PR. Containing costs while improving quality of care: the role of profiling and practice guidelines. *Annu Rev Public Health*. 1993;14:219–41.
- Diercks DB, Roe MT, Chen AY, Peacock WF, Kirk JD, Pollack CV Jr, et al. Prolonged emergency department stays of non-ST-segment-elevation myocardial infarction patients are associated with worse adherence to the American College of Cardiology/American Heart Association guidelines for management and increased adverse events. *Ann Emergency Med*. 2007;50:489–96.
- Knaus SJ, Saum L, Cochard E, Prichard W, Skinner B, Medas R. Impact of evidence-based guidelines on outcomes of hospitalized patients with Clostridium difficile infection. *Southern Med J*. 2016;109:144–50.
- Beniwal LA, Kleven KL, Moody LT, Molin BM, Kantola SJ, Carlson ML, et al. Outcomes of a Quality Improvement Initiative to Prevent Unnecessary Packed Red Blood Cell Transfusions Among Extremely Low Birth-Weight Neonates. *Adv Neonatal Care Off J Natl Assoc Neonatal Nurses*. 2016;16:E3–9.
- Kosimbei G, Hanson K, English M. Do clinical guidelines reduce clinician dependent costs? *Health Res Policy Syst*. 2011;9:24.
- Song SY, Koo D-H, Jung S-Y, Kang W, Kim EY. The significance of the trial outcome was associated with publication rate and time to publication. *J Clin Epidemiol*. 2017, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2017.02.009>
- AllTrials – Supporters – Organisations [Internet]. [citado 15 Marzo 2017]. Disponible en: <http://www.alltrials.net/supporters/organisations/>
- Dawson GF. Interpretación fácil de la bioestadística. La conexión entre la evidencia y las decisiones médicas. Barcelona, España: Elsevier; 2009.
- Medicina basada en la evidencia: Fundamentos y su enseñanza en el contexto clínico [Internet]. [citado 15 Mar 2017]. Disponible en: <http://www.medicapanamericana.com/Libros/Libro/5570/Medicina-basada-en-la-evidencia.html>
- Banco Mundial. Informe sobre el desarrollo mundial 2015: mente, sociedad y conducta, cuadernillo del «Panorama general». Washington DC: Banco Mundial; 2015.
- Mitchell C. OPS OMS | Traducción de conocimiento para la toma de decisiones en salud [Internet]. Pan American Health Organization/World Health Organization. [citado 15 May 2017]. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=9682%3A2014-knowledge-translation-for-health-decision-making&catid=6990%3Aart&Itemid=41010&lang=es
- Cuello Garcia C, Pérez Gaxiola G. Medicina basada en la evidencia fundamentos y su enseñanza en el contexto clínico. México Editorial Médica Panamericana; 2015.
- Shuren J, Califf RM. Need for a national evaluation system for health technology. *JAMA*. 2016;316:1153–4.
- Ebrahim S, Bance S, Athale A, Malachowski C, Ioannidis JP. Meta-analyses with industry involvement are massively published and report no caveats for antidepressants. *J Clin Epidemiol*. 2016;70:155–63.
- Sanabria AJ, Rigau D, Rotaecche R, Selva A, Marzo-Castillejo M, Alonso-Coello P. [GRADE: Methodology for formulating and grading recommendations in clinical practice]. *Aten Primaria*. 2015;47:48–55.