

MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA UNA APROXIMACIÓN EPISTEMOLÓGICA

Elío-Calvo Daniel*

* Médico Gastroenterólogo – Licenciado en Filosofía – Master en Salud Pública – Especialidad en Psicopedagogía y Educación Superior en Salud – Diplomado en Bioética Clínica, Social e Investigación en Seres Humanos – Docente emérito y docente de postgrado de la Facultad de Medicina, UMSA – Miembro de número y ex presidente de la Academia Boliviana de Medicina – Miembro de la Academia Boliviana de Historia de la Medicina

Dirección del autor: danelco22@gmail.com – cel. 70663246

RESUMEN

PALABRAS CLAVE: filosofía de la medicina – epistemología médica – medicina basada en la evidencia – investigación médica.

ABSTRACT

KEYWORDS: *philosophy of medicine – medical epistemology – evidence-based medicine – medical research –*

INTRODUCCIÓN

Desde su introducción en la década de los 90, la Medicina Basada en la Evidencia (MBE) ha ejercido una gran influencia en la medicina moderna, pero también ha generado considerables controversias. Se presentó como una estrategia para superar la práctica médica basada en la intuición, la racionalidad fisiopatológica o la experiencia clínica no sistematizada, integrando la experiencia y habilidad clínica con la mejor evidencia externa disponible. La ideología de la MBE ha sido adoptada rápidamente, aunque sin la crítica suficiente en la práctica médica a nivel universal, e integrada a nuevos ámbitos como enfermería, fisioterapia, terapia ocupacional, odontología, veterinaria, política pública, trabajo social y economía, para mencionar algunos, generando preocupaciones razonables acerca de las suposiciones, implicaciones y limitaciones epistemológicas de su contenido. La naturaleza de las controversias sobre MBE sugieren que debe merecer una atención filosófica cercana, especialmente por plantear temas acerca de evidencia, causalidad, inducción, justificación y la producción de conocimiento científico.

El presente trabajo está orientado más a una reflexión epistemológica que a la naturaleza misma de la MBE. Sigue los lineamientos del trabajo de Bluhm y Borgerson.

ANTECEDENTES HISTÓRICOS

Racionalismo y empirismo en medicina: La medicina moderna ha heredado dos orientaciones epistemológicas rivales para la atención médica: racionalismo y empirismo. Estos términos no se entienden de igual manera en la literatura médica que en el sentido filosófico.

Los *racionalistas* en medicina, por ejemplo, no razonan solo en base a los primeros principios, enfatizando más bien en la importancia de las investigaciones empíricas en los mecanismos básicos de la enfermedad. Los *empiristas* en medicina se cree que están más interesados en que algo funcione antes que en las causas o mecanismos. El debate racionalistas/empiristas en medicina se entiende mejor como un debate entre visiones empiristas de la medicina de diferentes niveles. Mientras que los empiristas predominan en medicina, se plantean intensos debates sobre si es más apropiado plantear preguntas sobre el mecanismo de la enfermedad

a nivel micro (fisiopatología), o si sería más conveniente investigar lo que funciona a nivel del promedio de pacientes (como en los Ensayos clínicos aleatorizados controlados).

El racionalismo y el empirismo en medicina ya surgen en la antigua Grecia. El racionalismo en la antigua medicina griega, presente en Hipócrates, enfatiza la importancia de descubrir los mecanismos de la enfermedad. Los médicos podían identificar los problemas clínicos y escoger diversos tratamientos en base a su conocimiento de fisiología, anatomía y otras ciencias básicas. El enfoque racionalista fue desarrollado por los médicos hipocráticos por muchos siglos y postularon una sola causa como la fuente de la enfermedad. En su tiempo, esto significaba el diagnóstico de un desbalance entre los cuatro humores (sangre, flema, bilis amarilla y bilis negra) y el tratamiento, la restauración del balance orgánico ideal.

Los empiristas posteriores, en contraste, desarrollaron una tendencia a la práctica médica que eludía el razonamiento teórico, favoreciendo la observación de los pacientes. Ellos desarrollaron su práctica mediante la observación cuidadosa de los casos y acumulación de experiencia en base a número de casos. El interés principal de los empiristas era escoger el mejor tratamiento para una condición, antes que entender las “causas primarias” de la enfermedad.

Con una terminología diferente, se describe la medicina moderna como siendo dominada por un “realismo especulativo”, en el que el médico, antes que examinar al paciente, escucha relatar sus síntomas, para hacer un diagnóstico en base a su tendencia filosófica preferida (generalmente basada en doctrinas hipocráticas).

El empirismo empezó a recuperar importancia durante el siglo XVII, como por ejemplo con el trabajo de Thomas Sydenham, cuya “descripción de una enfermedad como Gota podría ser utilizada en textos modernos de medicina”. Durante el curso del siglo XIX, surgió un nuevo modelo de empirismo con el trabajo de médicos franceses como Jules Gavaret y P.C.A. Louis, basados en la obra de Gavaret *Principes Generaux de Satistique Médicale*, que postulaba que el criterio sobre la eficacia de un tratamiento debía hacerse

en base a la observación de sus efectos en un número importante de individuos. El trabajo de Louis particularmente se orientó a la ciencia de la epidemiología, y esta fuerte influencia de empirismo médico influyó también sobre MBE.

En gran parte del siglo XX, la práctica de la medicina fue signada por el desarrollo de otro periodo de racionalismo en medicina. El Informe Flexner de 1910 de los EE UU, de tanta influencia universal en la medicina, planteó un énfasis en las ciencias básicas como parte vital de la educación médica, prestando gran atención a la fisiología, anatomía, patología y microbiología en las escuelas de medicina, orientando a los médicos a entender los mecanismos básicos de la enfermedad.

Los salubristas, que destacaban el medioambiente, incluyendo el medio social, la pobreza, las condiciones económicas y los riesgos ocupacionales, fueron desechados por el establecimiento biomédico, como también los epidemiólogos e investigadores médicos realizando ensayos con grupos grandes de pacientes.

El retorno del empirismo en medicina se produjo relativamente pronto, y con gran fuerza. “Por toda su retórica de novedad, la MBE representa una contrarrevolución del empirismo tradicional, revestido de tendencias modernas de estadística y análisis multivariado”

Epidemiología clínica: La epidemiología clínica constituye un puente entre la epidemiología y la clínica y puede definirse como una ciencia en la cual se “aplican principios y métodos epidemiológicos” a los problemas encontrados en la medicina clínica, heredera de los principios epidemiológicos trazados por Sir Austin Bradford Hill en su “Principles of Medical Satatistics”. El nuevo movimiento, surgido en la década de los 60, se propuso remediar la manifiesta excesiva confianza en la investigación en ciencias básicas como recurso para la toma de decisiones clínicas. Los métodos epidemiológicos eran tradicionalmente utilizados en salud pública, pero algunos clínicos como Alvan Feinstein de la Universidad de Yale trabajaron en la adaptación de estos métodos a la práctica clínica, así como Fletcher y Wagner, que publicaron el primer texto

integral “Clinical Epidemiology; the Essentials”. La epidemiología clínica fue promocionada como un remplazo a la dependencia flexeneriana de ciencias laboratoriales en medicina, promocionando los estudios en poblaciones y la aplicación de los conocimientos obtenidos para guiar las decisiones en el cuidado de pacientes individuales. El primer departamento de Epidemiología Clínica y Bioestadística fue establecido en la Universidad Mc-Master en Canadá, cuyos miembros liderados por David Sackett formaron el *Evidence-based Medicine Working Group*, que describieron la epidemiología clínica como “una ciencia básica para la medicina”. Si la epidemiología clínica es una ciencia básica, la MBE es entonces la aplicación de tales técnicas en los problemas encontrados en la clínica.

MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA

La Medicina Basada en la Evidencia (MBE) fue propuesta y definida por Gordon Guyatt como una estrategia para superar la práctica médica basada en la intuición, la racionalidad fisiopatológica o la experiencia no sistematizada, integrando la experiencia y habilidad clínica con la mejor evidencia externa posible, incorporando aspectos epidemiológicos en la práctica clínica y exigiendo del médico el desarrollo de habilidades de búsqueda de información y evaluación de literatura científica.

El movimiento MBE surgió por varias razones, todas ellas basadas en los contextos social, histórico, político y económico de la práctica médica moderna. Tres factores especialmente influyentes fueron:

El crecimiento de la investigación laboratorial en medicina: aunque se acepta habitualmente al racionalismo y empirismo como tendencias enfrentadas en medicina, y aunque MBE es una forma de empirismo médico, su desarrollo se debe en gran parte al racionalismo médico, puesto que a lo largo del siglo XX hubo un gran desarrollo de la investigación laboratorial en ciencias biomédicas, que condujeron a una fuente de conocimientos sobre las causas de las enfermedades y por primera vez en la historia de la medicina, el desarrollo de tratamientos específicos para varias enfermedades.

El crecimiento de la investigación clínica en medicina: el crecimiento en investigación laboratorial influyó también en el crecimiento de la investigación clínica, a la que se sumó el aporte de la bioestadística a principios del siglo XX. El crecimiento de la investigación clínica condujo a la publicación de miles de nuevas revistas médicas, para cuyo conocimiento y comprensión los médicos no estaban preparados, además de carecer de conocimientos de estadística y una actitud crítica para evaluar tanta información, a lo que se sumó el advenimiento de la era tecnológica, exacerbando el problema.

Falta de aplicación de la investigación científica en la práctica médica: se pudo evidenciar que los médicos seguían utilizando tratamientos convencionales, ya considerados innecesarios o aun riesgosos, desechando tratamientos basados en la investigación y considerados los mejores para condiciones particulares.

Surgimiento de la MBE: todos estos factores: el desarrollo de la epidemiología clínica, el desarrollo de la investigación laboratorial y clínica y la inconsistencia de la práctica clínica, contribuyeron al convencimiento de que la medicina pudiera, o debiera, basarse en evidencias. La expresión “medicina basada en la evidencia” se usa a menudo para cubrir varios cambios en la actitud de los clínicos hacia la investigación médica, incluyendo mayor atención a la calidad de los informes de ensayos clínicos, varios intentos de categorizar la evidencia de los tratamientos médicos y el desarrollo de resúmenes de evidencia en investigación, los metaanálisis, por grupos como el *Cochrane Collaboration*. El movimiento fue creado por el grupo “Evidence-Based Medicine Working Group” de la Universidad McMaster del Canadá, que puede ser considerado el núcleo de la MBE, por haber dado forma a la discusión sobre la relación entre investigación y práctica clínicas, además de haber acuñado el término “medicina basada en la evidencia”.

Se plantea la MBE como un “nuevo paradigma”, resultante de “desarrollos en investigación clínica en los últimos 30 años”. Los autores distinguen entre el “antiguo paradigma”, en el que la práctica clínica está basada en: 1) Observaciones no

sistematizadas de la experiencia clínica; 2) Conocimientos de ciencias básicas describiendo los mecanismos y fisiopatología de las enfermedades; y 3) Evaluación de pruebas y tratamientos nuevos usando “una combinación de la formación médica tradicional con el sentido común”, y el “nuevo paradigma”, que plantea que “la experiencia clínica y el desarrollo de instintos clínicos” así como el conocimiento de los mecanismos de la enfermedad son necesarios para la práctica competente de la medicina, pero no son suficientes; se requiere de un tercer conjunto de destrezas para interpretar la literatura, es decir, la comprensión de ciertas “reglas de evidencia”.

Niveles de Evidencia: La expresión “niveles de evidencia” se refiere al grado en que la información es confiable, basada en el diseño del estudio realizado. El principio fundamental de la MBE es la jerarquización de la evidencia en investigación. La dificultad en alcanzar consenso entre los expertos clínicos condujo a la creación de la primera jerarquización de la evidencia. Sackett propuso originalmente la idea de clasificar la evidencia en una escala como un método objetivo de resolver las discusiones entre médicos. Las conferencias de consenso tenían la tarea de llegar a acuerdos luego de que varios expertos hubieran planteado sus posiciones preferidas.

Los reportes de caso ocuparon lugares bajos en la clasificación, mientras que los ensayos controlados ocuparon el primer lugar. Desarrollos posteriores ubicaron metaanálisis de Ensayos Aleatorizados Controlados (EAC) al más alto nivel, mientras que los detalles de los niveles intermedios se estudiaron con mucho cuidado. De acuerdo a la MBE “la aceptación de ciertas reglas de evidencia es necesaria para interpretar correctamente la literatura sobre causas, pronóstico, pruebas de laboratorio y esquemas de tratamiento”. Las reglas de evidencia debieran ser diseñadas por expertos, como por ejemplo epidemiólogos clínicos o estadísticos, para ser adoptadas y aplicadas por los médicos.

Aunque generalmente se habla de “una” jerarquización de la evidencia, existen actualmente varios niveles de la evidencia para

estudios especiales, como de tratamiento, estudios de pronóstico o estudios para probar la utilidad de reglas de decisiones clínicas. Todas las jerarquizaciones tienen una misma estructura básica, con detalles propios.

Se propuso una “jerarquía de la fuerza de evidencia” para toma de decisiones en los tratamientos, en el siguiente orden:

- 1) N°1 de ensayos aleatorizados controlados;
- 2) Revisiones sistematizadas de ensayos aleatorizados;
- 3) Ensayo aleatorizado solo;
- 4) Revisión sistematizada de estudios observacionales abordando resultados importantes;
- 5) Estudio observacional solo abordando resultados importantes;
- 6) Estudios fisiológicos;
- 7) Observaciones clínicas no sistematizadas.

Los cinco niveles más altos de evidencia, que en la práctica son los aceptados por la MBE, consisten en diseños de estudios que proporcionan observaciones clínicas sistematizadas y que se toman de métodos científicos de la epidemiología. El ensayo controlado aleatorizado es la forma ideal de evidencia en MBE, con los tres niveles más altos de la categorización dedicados a estudios aleatorizados.

Se diseñaron también “grados de recomendación” en las guías de práctica, que no son leyes sino recomendaciones, existiendo varias escalas, siendo el más usado el formato utilizado por el Centro Oxford para la MBE, que comprende cuatro grados de recomendación: A, B, C y D.

Primeras Críticas: a pesar del aspecto revolucionario de la MBE, sus proponentes se mostraron cautos señalando que la MBE también implica aplicar las destrezas tradicionales del entrenamiento clínico, como la comprensión de la fisiopatología, la adquisición del juicio clínico y la consideración a las necesidades emocionales de los pacientes. Aun la apelación a la autoridad clínica tiene un lugar, aunque pequeño, en el nuevo paradigma, esperando que los médicos adquieran destrezas para realizar evaluación independiente de la evidencia y puedan evaluar la credibilidad de las opiniones ofrecidas por los expertos. Es así que se entiende que las destrezas de la valoración crítica deben añadirse a las destrezas médicas tradicionales,

no remplazarlas. Pero también está claro que se espera que las nuevas destrezas adquieran el rol principal en la práctica médica.

Muchos autores críticos consideraron que el rol asignado al conocimiento médico tradicional no era suficiente, afirmando que la MBE era muy problemática por muchas razones. Argumentaron que la evidencia provista por la investigación clínica no puede remplazar el conocimiento tácito y la experiencia práctica, que solo se adquiere con la experiencia clínica, sosteniendo que la nueva tendencia desafiaba la autonomía de los médicos, colocando las decisiones clínicas en manos de técnicos epidemiólogos, estadísticos y economistas de la salud, que así adquirirían gran influencia sobre millones de consultas médicas, pero sin ninguna responsabilidad sobre las consecuencias clínicas.

Respuesta a las críticas: en 1996 se publicó un artículo titulado “Medicina basada en la evidencia: que es y que no es”, propuesto para clarificar algunos de los más importantes reclamos sobre la formulación inicial: “La MBE es el uso concienzudo, explícito y juicioso de la mejor evidencia actual para la toma de mejores decisiones sobre el cuidado de pacientes individuales. La práctica de la MBE significa integrar la experiencia clínica individual con la mejor evidencia clínica externa disponible procedente de investigación sistemática”. Esta última definición refleja el intento de los proponentes de la MBE de afirmar su respeto al arte y ciencia de la buena práctica médica. Reconoce explícitamente la importancia de la experiencia clínica, juicio, intuición y valores de los pacientes. “La evidencia clínica externa puede informar, pero nunca remplazar la experiencia clínica individual, siendo esta pericia que decide si la evidencia externa se aplica o no a pacientes individuales y como debiera integrarse a la decisión clínica”.

PREOCUPACIONES PERSISTENTES

Las actitudes ante la MBE desde 1996 han sido mixtas. Algunos médicos encuentran sin reproche y aun “obvia” la idea de basar la práctica médica en la mejor evidencia disponible. Otros cuestionan el significado preciso e interpretación de los términos “concienzudo” y “juicioso” en la definición de MBE. Aun otros escriben en las

revistas médicas sus preocupaciones acerca de las deficiencias del nuevo enfoque, incluyendo las persistentes “zonas grises” de la práctica médica, la ausencia de consideraciones del rol de los valores en la toma de decisiones médicas y la tendencia a minimizar la naturaleza individual y compleja de la interacción médico-paciente. Los defensores de la MBE sostienen que tales críticas son “equivocadas”, “malentendidos”, o “claramente inválidas”. Afirman que no existe razón para que los médicos teman la nueva y más inclusiva versión de la MBE. Más aun, es comprensible que la propuesta de la MBE, especialmente en sus primeras versiones, haya sido mal entendida, dado que sus proponentes son conocidos por la poca precisión en la explicación de su contenido.

Las críticas surgidas más persistentes son:

Nuevas formas de autoridad: el crecimiento en el número de ensayos desarrollados en los años recientes ha llevado a un aumento dramático en el número de artículos de revistas publicados en todas las áreas de la medicina. En medicina interna de adultos, por ejemplo, existen cerca de 20 revistas importantes, que en 1992 incluyeron 6000 artículos, por lo que un médico actualizado tendría que leer 17 artículos cada día del año. En vez del propósito inicial de disminuir la dependencia de los médicos en la autoridad de otros, la MBE ha resultado creando una cantidad de nuevas autoridades a fin de enfrentar esta sobrecarga de información.

Cochrane Collaboration, fundada en 1993, es una organización manejada por voluntarios, cuyos miembros realizan análisis sistemático de la literatura y difunden los resultados a la comunidad médica. Los productos principales de la colaboración son revisiones sistemáticas, *metaanálisis*, principalmente de EAC, que son actualizados y añadidos a la Base de Datos Cochrane cada tres meses. La producción de tales metaanálisis ha resultado en el surgimiento de un nuevo tipo de practicantes de la MBE, que se basan completamente en las revisiones y guías elaboradas por otros. Este enfoque de la MBE es eficiente, pero disminuye la evaluación personal crítica de los médicos, colocándolos en una posición de sumisión a la autoridad, en

este caso, la autoridad de los que producen tales revisiones sistemáticas y guías. La autoridad del pasado ha sido sustituida por una nueva forma no democrática de autoridad. Sin embargo, bastará con señalar que la MBE se convierte en la nueva autoridad en medicina, sin cumplir sus propios reclamos de anti-autoritarismo.

Evidencia general y cuidado individualizado: la MBE sugiere que la práctica médica debiera basarse en los resultados generalizados de la investigación clínica. De acuerdo a la jerarquía, por ejemplo, los metaanálisis de los EAC proporcionan la mejor evidencia y los estudios de casos la peor. En otras palabras, cuanto más grandes y más generales los estudios, mejor la evidencia y las guías para la práctica que los estudios individuales detallados. La jerarquía está orientada de lo general a lo específico, ocurriendo sin embargo que, no es fácil defender el reclamo de que ciertos diseños de investigación son más generalizables que otros y que tal generalización, si se obtiene, puede ser realmente un riesgo en la práctica.

Existe mucha confianza en la fortaleza de la relación entre los resultados de la investigación y las demandas de la práctica médica, aunque los reclamos sobre la generalización no son tan directos como parecen.

En base a las observaciones, se plantea que el simple hecho de vincular la práctica médica a la investigación no es suficiente para capturar la importancia, dificultad y destrezas requeridas para contextualizar el conocimiento médico individualizado. Esto no significa que la práctica médica no se beneficia del uso reflexivo y crítico de la variedad de datos que proporciona la investigación médica; la crítica se dirige a las reglas específicas que supeditan la práctica médica a la investigación en MBE, que falla en capturar elementos distintivos importantes de la práctica médica.

Valores de los pacientes y toma de decisiones compartida: la tendencia a un mayor proceso de toma de decisión inclusiva que ha surgido en la medicina en la segunda parte del siglo XX ha forzado a los médicos a ser más conscientes de los límites inherentes a la incertidumbre del proceso de toma de decisiones. La reciente atención al

principio bioético de autonomía ha desplazado el modelo médico paternalista a la participación de los pacientes en la toma de decisiones. Cuanto más se reconozca el rol de los pacientes en la toma de decisiones, más lejos de la realidad de la práctica está el proyecto original de la MBE. No importa cuán importante sea la evidencia sin el aporte del paciente para una correcta toma de decisiones. Más aun, la experiencia subjetiva del paciente sobre su padecimiento es una parte importante del encuentro clínico y debiera ser la base de discusión sobre el tratamiento, para la evaluación de los objetivos y los resultados deseados del tratamiento.

No está claro en que medida el tipo de práctica médica planteado por la MBE encaja con los estándares actuales de toma de decisiones compartida y el cuidado centrado en el paciente. Algunos sugieren que la MBE y el cuidado centrado en el paciente tienen una afinidad natural y otros encuentran clara oposición. Parece existir, en todo caso, una tensión entre los compromisos de la toma de decisiones compartida y las reglas de la MBE. Más aun, de acuerdo a la MBE, depende del médico "integrar" los valores y preferencias de los pacientes con la evidencia obtenida de ensayos clínicos y por tanto determinar el mejor tratamiento, sugiriendo que la contribución de la MBE a la autonomía del paciente es mínima. Si se toma seriamente el cuidado centrado en el paciente, la mejor evidencia variará dependiendo en los valores del paciente y la naturaleza y contexto de la enfermedad. Esto parece cuestionar la naturaleza "básica" de la mejor evidencia.

LA PREOCUPACIÓN PRINCIPAL: NIVELES DE LA EVIDENCIA

Los precursores de la MBE propusieron a los niveles de evidencia como el primer principio fundamental de la MBE. Sin embargo, la jerarquía de la evidencia propuesta inicialmente es solo una de muchas posibles jerarquías, por lo que es preciso justificarla frente a las otras alternativas. En este sentido, la jerarquía de la evidencia para los tratamientos médicos organiza los métodos de investigación de acuerdo con su habilidad para producir evidencia que sea aleatorizada, clínicamente relevante y sin sesgos.

Aleatorización: los ensayos aleatorizados están claramente posicionados como superiores a los no aleatorizados dentro de la jerarquía de la evidencia. La crítica a la jerarquización de la evidencia se enfoca en la justificación del Ensayo Aleatorizado Controlado (EAC) como el “estándar de oro” de la investigación médica. Varios epistemólogos, estadísticos y médicos argumentan que la aleatorización no asegura los beneficios epistémicos que pregona. A pesar de los argumentos contrarios, el EAC es fundamental para la MBE. Habitualmente, si se presentan tanto estudios aleatorizados como no aleatorizados para una determinada intervención, solo los primeros son considerados en los resúmenes de la literatura médica. La “mejor evidencia” para la MBE es la que clasifica más alto en la jerarquía de la evidencia. La toma de decisiones compartida desafía tal valoración.

Aplicaciones clínicas: se afirma que la MBE es una manifestación de la corriente empírica en medicina. El énfasis en los EAC, en las revisiones sistémicas y los metaanálisis se apoyan en la ley de las Grandes Cantidades de Gavaret, que sostiene que los efectos de un tratamiento pueden estimarse solamente en base a las observaciones de sus efectos en un gran número de casos. Pero con relación a las causas de las enfermedades, se precisa otro tipo de consideraciones, que están fuera de la estadística. Este hecho marca una “retirada del empirismo radical”, puesto que las causas de las enfermedades no pueden ser explicadas sin el apoyo de las ciencias básicas, reconociendo la importancia de la visión “racionalista” de las causas de las enfermedades, aunque sin apegarse a las formas especulativas de las primeras formas de racionalismo. Los estudios fisiológicos, que reflejan la preocupación “realista” con los mecanismos de la enfermedad, clasifican por debajo de los estudios observacionales en ambas jerarquías. Al contrario, la MBE enfatiza la importancia de los estudios de poblaciones (epidemiológicos) para aclarar las causas de las enfermedades. Se observa un aumento en el número de estudios epidemiológicos realizados por médicos, como un cambio de la “investigación clínica” a la “investigación en práctica clínica”. Igualmente, se aprecia que las destrezas necesarias para la práctica médica en el ambiente clínico se

han distanciado mucho de las requeridas para realizar investigación de laboratorio. Si bien es cierto que lo que se aprende de la investigación en laboratorio está siempre abierto a revisión o rechazo a la luz de nueva evidencia, lo mismo se aplica a la investigación clínica. Es más, no hay razón para afirmar que la evidencia de la investigación clínica pueda ir en contra de la investigación en laboratorio, como tampoco que la investigación laboratorial vaya en contra de la evidencia clínica.

Sesgos: una de las justificaciones de la jerarquización de la evidencia es que clasifica los métodos de investigación de acuerdo a su habilidad de eliminar sesgos. De acuerdo al Diccionario Oxford, sesgo es: “una desviación sistemática de los resultados estadísticos esperados debido a un factor no considerado en su derivación; también, una tendencia a producir tal distorsión”. La estrecha preocupación de la metodología estadística se refiere a identificar factores confundentes como posibles fuentes de sesgo. El grupo responsable de MBE identifica los intentos sistemáticos de registrar las observaciones de manera imparcial sin sesgos como uno de los factores distintivos entre investigación clínica y práctica clínica. De todos los métodos disponibles, el EAC es considerado como el menos sujeto a sesgos.

Necesidad de la jerarquización: Se considera que es siempre útil tener un criterio claro y explícito que distinga un buen EAC de otro malo; un estudio de cohorte de buena calidad de otro de calidad pobre, y un estudio cualitativo bien conducido de otro mal realizado. Pero este no es el tema cuando se pregunta si se justifica la jerarquización de la evidencia en la MBE. De lo que se trata es dilucidar si es posible comparar categóricamente un EAC frente, por ejemplo, a un estudio de cohorte, o un estudio de caso frente a un estudio cualitativo. Los proponentes del EAC sostienen que ellos no pretenden afirmar que *la mejor* manera para aclarar *cualquier* pregunta es conducir un EAC; ellos opinan en realidad que, preguntas de diferente tipo; diagnóstico, tratamiento o pronóstico, tienen diferentes jerarquías. Afirman sin embargo que, en los estudios de tratamientos, se debe realizar EAC en lo posible.

Planteadas las dudas acerca de la superioridad del EAC, es posible que la jerarquización cause más daño que beneficio, puesto que cualquier intento de comparar un método con otro, puede concluir priorizando algunas preguntas de investigación sobre otras, restringiendo así el sentido de la investigación. Esta restricción es perjudicial al conocimiento médico, y por extensión, a la práctica médica.

Pluralismo metodológico como alternativa a la jerarquización: en vista de falta de justificación para la actual jerarquización de la evidencia, y para las jerarquizaciones en general, vale la pena plantear formas alternativas de organizar la evidencia. Han surgido numerosas opiniones planteando un pluralismo metodológico en investigación médica.

El reconocimiento del pluralismo impulsa a los médicos a ser más conscientes de las fortalezas y debilidades de diferentes métodos de investigación y más desafiantes en la práctica, lo que por lo menos desalienta la falsa complacencia que acompaña las jerarquizaciones rígidas.

INVESTIGACIONES FUTURAS SOBRE MBE

La Filosofía de la Ciencia ha empezado a contribuir a la discusión sobre MBE en lo que puede aportar a su debate. Es comprensible que la investigación en varias áreas de discusión, como naturaleza de la evidencia, el concepto de causalidad, la relación entre diferentes campos de investigación científica, la relación entre hipótesis, teorías, modelos y evidencia, y la naturaleza de varias formas de inducción, en las que la Filosofía de la Ciencia tiene un amplio caudal de literatura, pueden contribuir al mejoramiento tanto de la medicina como de la filosofía de la medicina.

Teorías de la evidencia: Se plantea desarrollar una teoría de la evidencia que sea tanto filosófica como práctica. Las teorías de la evidencia tradicionales tienden a centrarse en como determinar si algo es evidencia (generalmente en términos de relación probabilística entre evidencia e hipótesis o algo adicional a la explicación). Estos temas, si bien son útiles para aclarar aspectos epistemológicos destacados, son impracticables para su uso. Temas prácticos de evidencia implícitos en los estándares actuales, propuestos por ejemplo por la MBE,

se han centrado en clasificar diferentes tipos de evidencia como mejores o peores que otros, pero han descuidado la pregunta más básica: ¿Qué hace que algo sea evidencia en primer lugar? Y más allá, los intentos de aplicación práctica son inconsistentes o incoherentes. Esto conduce, sin duda a confusión sobre el lugar del juicio de expertos, valores de los pacientes y anécdotas como evidencia. Una teoría de la evidencia debiera guiarnos a determinar si las anécdotas y el juicio de expertos constituyen real evidencia, que pensar que no lo son porque no cumplen con estándares arbitrarios de buena evidencia capturado por los supuestos que subyacen a la jerarquía de la evidencia.

Epistemología social: La epistemología social aparece como un área fructífera de investigación para aquellos interesados en la búsqueda de proyectos constructivos relativos a estándares de evidencia en medicina. Algunos temas que trata son:

Experiencia, pericia y testimonio como conocimiento: numerosos epistemólogos sociales se encuentran trabajando en la justificación de la evidencia testimonial. La extensión de estas discusiones al contexto médico sería una línea de investigación provechosa. La MBE tiende a disminuir la confianza en el conocimiento testimonial de los médicos, especialmente el transmitido de médicos mayores con décadas de experiencia práctica. El valor de esta tendencia dependerá en parte de la legitimidad del testimonio como fuente de conocimiento. Además, el status epistémico no solo de la pericia médica, sino de la pericia especial atribuida a los pacientes (especialmente pacientes con dolencias crónicas) es subvalorada y a menudo ignorada en las discusiones de la MBE. Mientras que los proponentes de la MBE solicitan la "integración" de la pericia y valores de los pacientes con la evidencia en investigación clínica, se da muy poca información en como lograrla, cuál sería el status de cada uno de estos elementos como "evidencia". Mayor atención filosófica a estos temas sería bienvenida por la comunidad médica.

Conferencias de consenso y disenso: se ha analizado las Conferencias de Consenso de NIH, que incluye un panel de médicos,

investigadores, estadísticos y el público general, que desarrollan una declaración de consenso en base al testimonio de 20 a 30 expertos en un tema en cuestión. Estas conferencias están diseñadas para obtener un consenso en tópicos controversiales en salud y medicina cuando existe suficiente evidencia para alcanzar un consenso, o cuando se advierte una brecha entre teoría y práctica. De igual manera que las conferencias de consenso en metaanálisis buscan superar los sesgos en la evaluación de la evidencia, se ve que las técnicas de metaanálisis se están incorporando a los programas de consenso, que tendrían básicamente dos funciones: la obtención de consenso sobre una pregunta científica, y la “transferencia de conocimiento” a funcionarios de salud y al público. En base a la producción de varios grupos productores de líneas guía, muchos de los cuales afirman estar basados en la evidencia, esta es una importante área de atención filosófica adicional.

Normas sociales en la Ciencia: los epistemólogos sociales analizan las estructuras sociales importantes en relación a las capacidades productivas de determinadas comunidades. Esto generalmente incluye: revistas revisadas por pares, conferencias, talleres de trabajo, etc. Lo que en años recientes se ha llamado: movimiento de “ciencia abierta”, proporciona recomendaciones específicas para asegurar la transparencia y publicidad de la investigación científica, y por tanto, para sostener este criterio epistemológico social. Esto incluye: rechazo de cláusulas de confidencialidad en contratos de investigación, aclaración de conflictos de interés en publicaciones, prohibición de autorías fantasmas, registro obligatorio de ensayos clínicos, revisión por pares abierta, acceso abierto a revistas, procesos de remisión abiertos, financiamiento público para investigación, énfasis en investigación original, mayor conciencia de la naturaleza colectiva de la toma de decisión médica y entrenamiento analítico integral para profesionales en salud. Mientras la MBE se concentra en reglas de evidencia como un mecanismo para controlar sesgos y mejorar la precisión de la investigación, los epistemólogos

sociales señalan las deficiencias de esta fijación en reglas de evidencia. Por más necesarias que sean tales reglas, no son ciertamente suficientes para la producción de conocimiento.

Ética y epistemología en Medicina: A pesar de la convicción de que la medicina debe basarse en evidencia en la investigación, está claro que existen implicaciones éticas muy importantes, y tal vez, un mayor interés para los filósofos de la ciencia que el análisis ético general, sea un trabajo que examine la relación entre aspectos epistemológicos y éticos de la MBE. Aunque la MBE muestra estándares claros para la “mejor” evidencia, y aunque se afirma que a MBE dará lugar a resultados *mejorados* para los pacientes, no está tan claro que los estándares epistemológicos de la MBE lograrán *el mejor* resultado para los pacientes. Mientras que este punto está implícito en la discusión por encima de la tensión entre evidencia general y datos individuales, toma de decisión compartida y pluralismo metodológico, se considera importante explicitar que la jerarquización de la evidencia de la MBE tiene implicaciones éticas. Se ha sugerido que la jerarquización de la evidencia, que sostiene que la mejor evidencia es provista por revisiones sistemáticas o metaanálisis, conduce a una falsa certidumbre: da una estimación precisa de promedio de resultados, pero a expensas de ignorar la incertidumbre que surge de la variabilidad entre pacientes. Existe literatura modesta pero creciente que examina la relación entre epistemología y ética y las implicaciones de esta relación para la práctica médica.

EPÍLOGO

La MBE ha obtenido gran influencia en guiar la toma de decisiones clínicas, desarrollar guías específicas para las disciplinas y establecer políticas de salud. Pero han surgido críticas persistentes que plantean que las bases epistemológicas de la MBE no son tan sólidas como afirman sus sostenedores. Tanto por el interés inherente y la importancia práctica de los temas epistemológicos resaltados por la MBE, ésta se constituye en un área fructífera de investigación para los filósofos de la ciencia y los filósofos de la medicina.

REFERENCIAS

1. *Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. JAMA. 1992;268(17):2420-5.*
2. *Bluhm R., Borgerson K., Evidence-Based Medicine, in Handbook of the Philosophy of Science. Volume 16: Philosophy of Medicine. 2011 Elsevier BV.*
3. *Lin Entralgo P. La medicina hipocrática. Alianza Editorial, S.A., Madrid, 1982*
4. *Riesman D. Thomas Sydenham, Clinician, Ann. Med. Hist., vol. VII, pag. 174, 1925*
5. *Flexner, A. (1910), Medical Education in the United States and Canada: A Report to the Carnegie Foundation for the Advancement of Teaching Bulletin No. 4., New York City:, p. 346,*
6. *Newton W. Rationalism and Empiricism in Modern Medicine, Law and Contemporary Problems: Causation in Law and Science 64: 299-316, 2001*
7. *Bradford Hill A., Principles of Medical Statistics, Oxford University Press, New York, 1971*
8. *Feinstein A.R., Clinical Judgment. Baltimore MD: Williams and Wilkins, 1967*
9. *Fletcher R.H., et al, Clinical Epidemiology: The Essentials. Baltimore. Williams and Wilkins, 1982*
10. *Sackett et al. Clinical Epidemiology: A Basic Science for Clinical Medicine. Second Edition. Toronto: Little Brown and Company, 1991*
11. *Guyatt G. Evidence-Based Medicine: A New Paradigm for the Patient, JAMA: Journal of the American Medical Association 269:1254, 1993*
12. *The Evidence-based Medicine Working Group. Evidence-Based Medicine: A new approach to teaching the practice of Medicine, The Journal of the American Medical Association 268: 2420-2452, 1992*
13. *Gyatt G., Rennie D., Users' Guide to the Medical Literature. Chicago: AMA Press, 2001*
14. *Sackett D.L. et al. Evidence-Based Medicine: What it Is and What it Isn't, British Medical Journal 312: 71-72, 1996*
15. *Cundiff D.K., Evidence-Based Medicine and the Cochrane Collaboration on Trial, Medscape General Medicine 9: 56, 2007*
16. *Cartwright N. et al., Evidence-based policy: Where is our Theory of Evidence? Centre for Philosophy of Natural and Social Science, Contingency and Dissent in Science Technical Report 02/07, 2007*
17. *Solomon M. The Social Epistemology of NIH Consensus Conferences, in Kincaid and McKittrick (eds), Establishing Medical Reality: Essays in the Metaphysics and Epistemology of Biomedical Science. Dordrecht: Springer, pp. 167-178, 2007*
18. *Goldenberg M., On Evidence and Evidence Based Medicine: Lessons from the Philosophy of Science. Social Science & Medicine, 62: 2621-2632, 2006*