

eCAM

Artículo  
traducido

OXFORD JOURNALS

Heather Boon<sup>1</sup>  
Hugh MacPherson<sup>2</sup>  
Sue Fleishman<sup>3</sup>  
Sameline Grimsgaard<sup>4</sup>  
Mari Koithan<sup>5</sup>  
Arne Johan Norheim<sup>6</sup>  
Harald Walach<sup>7</sup>

1)University of Toronto, Canadá; 2)University of York, Reino Unido; 3) Oregon College of Oriental Medicine, Estados Unidos; 4) University Hospital of North Norway, Noruega; 5) University of Arizona, Estados Unidos; 6) National Research Center in Complementary and Alternative Medicine, University of Tromsø, Noruega y 7) University of Northampton, Reino Unido

Link al artículo original (en inglés):  
<http://ecam.oxfordjournals.org/cgi/reprint/nel079v1>

Publicado originalmente en:  
eCAM 2007;4(3)279-285; doi:10.1093/ecam/nel079

© The Author(s).

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License

(<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/2.0/uk/>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

\*Para reimpresiones y correspondencia:  
Heather Boon, Leslie Dan Faculty of Pharmacy, University of Toronto, 144 College Street, Toronto, ON, Canada M5S 3M2. Tel: +1-416-946-5859; Fax: +1-416-978-1833; E-mail: heather.boon@utoronto.ca

## Evaluación de sistemas de salud complejos: Crítica de cuatro enfoques

### RESUMEN

El propósito de este artículo es arrojar luz sobre la literatura conceptual y metodológica emergente que se centra en el conocimiento y la evaluación de los sistemas de salud "integrales". Un grupo de trabajo internacional ha examinado bibliografía procedente de grupos interdisciplinarios o interprofesionales que describía distintos enfoques para la evaluación de los sistemas de salud complejos y han identificado los cuatro enfoques clave siguientes: un marco procedente del MRC (Medical Research Council, Reino Unido), la investigación sobre los sistemas integrales; la investigación sobre los sistemas médicos integrales definida por el NCCAM (National Center for Complementary and Alternative Medicine, Estados Unidos) y un modelo del NAFKAM (Centro Nacional Noruego de Investigación en Medicina Complementaria y Alternativa, Noruega). Las áreas principales de coincidencia incluyen el reconocimiento de la complejidad inherente de numerosas intervenciones médicas y la necesidad de encontrar nuevos modos de evaluarlas; la necesidad de definir y conocer los componentes de las intervenciones complejas dentro de contexto (tal y como se practican realmente); la necesidad de utilizar métodos mixtos que incluyan ensayos clínicos aleatorizados (ECA) (explicativos y pragmáticos) y enfoques cualitativos; los beneficios de un enfoque de investigación percibidos por un equipo multidisciplinario y la conciencia de que los cambios metodológicos en este campo pueden aplicarse a la medicina alternativa y complementaria (Complementary and Alternative Medicine, CAM), así como a las terapias convencionales. En cambio, los enfoques difieren en los siguientes puntos: la terminología utilizada, la medida en que el enfoque trata de ser aplicable tanto a la medicina alternativa y complementaria como a las intervenciones médicas convencionales; la priorización en cuestiones de investigación (respecto a qué debería hacerse en primer lugar) sobre todo por lo que respecta a cómo encaja el ECA "definitivo" en el proceso de evaluación de los sistemas de salud complejos; y la necesidad de un enfoque por fases. Parece existir una conciencia creciente a nivel internacional sobre la necesidad de una nueva perspectiva por lo que respecta a la evaluación de los sistemas de salud complejos.

**Palabras clave:** intervenciones complejas – métodos de investigación – investigación sobre sistemas integrales

### Antecedentes

Los sistemas terapéuticos complejos como los cuidados paliativos, la sanidad pública, la medicina integradora, la medicina de rehabilitación y la medicina tradicio-

nal china, así como las intervenciones dentro de dichos sistemas, son una parte importante de la sanidad en todo el mundo. Sin embargo, estos enfoques de la sanidad no siempre están bien reflejados en el modelo biomédico de diagnóstico,

tratamiento, comprensión y evaluación de enfermedades que hace hincapié en la evaluación de las intervenciones que constan de un único componente. La posibilidad de aplicar este modelo para la investigación de la asistencia sanitaria tal y como realmente se practica es limitada. Por lo tanto, es necesario abordar la cuestión desde una perspectiva más amplia.

Los investigadores en medicina complementaria y alternativa (en inglés, CAM) tienen un interés especial por impulsar el debate acerca de cuál es la mejor manera de evaluar los sistemas de salud complejos, ya que a menudo deben enfrentarse a legisladores, aseguradoras, compradores, proveedores y pacientes, que les exigen "pruebas" de la efectividad y eficacia de las citadas disciplinas, con el fin de cumplir los estándares de la "medicina basada en pruebas". El debate sobre estas cuestiones de diseño de investigación en el seno de la medicina convencional ha surgido paralelamente al aumento de la importancia atribuida a la medicina basada en equipos y a los equipos de profesionales de la medicina integradora y, en relación con esto, a la creciente complejidad de las intervenciones terapéuticas. Además, cada vez es más aceptado que, por sí solos, los ensayos clínicos aleatorizados explicativos (controlados con placebo, ECA) no son capaces de evaluar estas intervenciones y sus resultados de forma adecuada. Los ECA explicativos se llevan a cabo en condiciones que están lo más controladas posible y tienen las siguientes características: administración de un placebo al grupo de control con el fin de mantener constantes todos los elementos causales posibles excepto la intervención que está siendo objeto de investigación; estandarización de los criterios de inclusión y exclusión; estandarización de la intervención que está siendo objeto de investigación; asignación aleatorizada de los participantes en la intervención o el grupo o grupos de control y enmascaramiento (ocultación de la asignación) de los participantes e investigadores (si es posible) (1).

Numerosos artículos descriptivos han tratado de explicar cómo se pueden empezar a evaluar estas

intervenciones complejas. Cada enfoque ha desarrollado sus propios conceptos y lenguaje para describir los fenómenos, lo que dificulta la comunicación y el consenso entre unos enfoques y otros. Por ejemplo, se han propuesto una gran variedad de terminologías para describir lo que en esencia parece ser el mismo fenómeno. En este artículo utilizamos el término "sistemas de salud complejos", que definimos como intervenciones complejas para mejorar o aumentar la salud y el bienestar así como para prevenir enfermedades. *Complejo* denota las imbricadas interrelaciones existentes entre los múltiples componentes "activos" de la intervención. Además, subraya el hecho de que, en general, los efectos de la intervención o sistema "en conjunto" son más interactivos que acumulativos (2-4), con el potencial de que el todo es mucho más que la suma de las partes. Este razonamiento refleja la teoría de que los sistemas complejos tienen una propiedad inherente de autoorganización y de que los propios elementos de los sistemas complejos interactúan de tal manera que, a través de dicha interacción, surgen nuevas propiedades que no pueden apreciarse cuando se investigan solo las partes que los componen por separado. En nuestra opinión, tanto el cuerpo humano como los sistemas de salud deben verse como sistemas complejos autoorganizados que crean nuevas propiedades producto de la interacción de los elementos que los componen (5-9).

El objetivo de este artículo es comparar, contrastar y examinar cuatro enfoques distintos de la evaluación de las intervenciones o sistemas de salud complejos, también denominados sistemas "integrales". Términos como sistemas integrales, sistemas complejos, sistemas de CAM y sistemas médicos integrales parecen describir conceptos similares. Sin embargo, esta divergencia en la terminología refleja algunas características únicas respecto a cómo se define cada una y sobre el contexto cultural en el que surgieron. Este artículo pretende arrojar luz en este campo y permite establecer un conocimiento y una

comprensión más amplios sobre estas cuestiones, así como facilitar la investigación interdisciplinaria.

## Métodos

En 2005 se reunió un grupo de trabajo internacional de investigadores en Tromsø (Noruega) para avanzar en el desarrollo de la metodología de investigación de los sistemas integrales y detectaron la necesidad de arrojar luz sobre la bibliografía conceptual y metodológica emergente. Con ese objetivo, un subgrupo de siete personas examinó la bibliografía pertinente para diseñar métodos de investigación apropiados para evaluar los sistemas de salud complejos. Utilizaron los siguientes criterios:

- Documentos publicados que describían los enfoques para la evaluación de los sistemas de salud complejos
- Declaraciones consensuadas y representativas emitidas por determinadas entidades u organizaciones
- Documentación redactada desde una perspectiva interdisciplinaria / interprofesional

El grupo no trató de ser exhaustivo en esta selección, sino que se esforzó por identificar una serie de documentos procedentes de distintos países para explorar la diversidad de enfoques existente en este campo. En la reunión se identificaron cuatro enfoques distintos:

- 1) Investigación sobre las intervenciones complejas (MRC, Reino Unido 2000) (10,11)
- 2) Investigación sobre los sistemas integrales o ISI (Grupo internacional, 2003) (2, 3,12)
- 3) Investigación sobre los sistemas de CAM (NAFKAM, Noruega 2004) (13, 14)
- 4) Investigación sobre los sistemas médicos integrales (NCCAM, Estados Unidos 2005) (15,16)

Después de la primera reunión en Noruega, se examinó un quinto enfoque, proveniente del Instituto de Medicina de los EEUU sobre el uso de las CAM por parte del

público norteamericano (*USA Institute of Medicine's Committee on the Use of Complementary and Alternative Medicine by the American Public*) (17). Si bien este quinto enfoque determina la necesidad de diseñar estudios apropiados para los "Programas complejos de tratamiento", sus autores afirman que ofrecer una argumentación detallada al respecto está más allá del alcance de su informe. Así pues, ese quinto enfoque no se examina en este artículo.

Al menos dos miembros del

subgrupo realizaron un análisis documental cualitativo profundo del contenido de cada enfoque de forma independiente (18,19). Se examinó documentación clave relacionada con cada enfoque con el fin de identificar los principios y supuestos subyacentes, los modelos para evaluar los sistemas de salud complejos, y los puntos fuertes y débiles concretos de cada enfoque. Posteriormente, los investigadores que evaluaron cada uno de los enfoques mantuvieron un debate cara a cara hasta que alcanzaron un con-

senso respecto a los temas clave de los mismos a partir de los documentos y se prepararon para presentar el enfoque en cuestión al resto de autores. También se llevó a cabo otro debate cara a cara sobre cada enfoque, para identificar los puntos en común y las diferencias entre los enfoques analizados. Después el subgrupo presentó al grupo entero los hallazgos preliminares en la reunión internacional con el fin de debatirlos e intercambiar información (El subgrupo que trabajaba en este proyecto fue uno de

**Tabla 1. TEMAS DE INVESTIGACIÓN CLAVE DE LOS CUATRO ENFOQUES**

<p><b>Investigación sobre intervenciones complejas (MRC) (10,11)</b></p> <p>Establecimiento de la base teórica de la intervención</p> <p>Identificación y descripción de los componentes de la intervención compleja</p> <p>Descripción de un protocolo factible para comparar la intervención con una alternativa apropiada</p> <p>Un objetivo intermedio es un estudio controlado aleatorio "definitivo", ciego si es posible</p> <p>Evaluación de la efectividad a largo plazo y en la vida real y de los efectos adversos potenciales</p>	<p><b>Investigación sobre sistemas integrales (grupo internacional) (2,3,12)</b></p> <p>Estudio de las interacciones de los pacientes y los profesionales</p> <p>Diseños de estudio que reflejan y/o evalúan el entorno sanitario</p> <p>Conocimiento de los pilares teóricos de la intervención</p> <p>Un marco de investigación debe ser no jerárquico, interconectado, cíclico, flexible y adaptativo y debe tener igual consideración por los métodos de investigación cuantitativa y cualitativa</p>
<p><b>Investigación sobre sistemas de CAM (NAFKAM) (13,14)</b></p> <p>Descripción del marco teórico, y la experiencia real en el seno de la CAM</p> <p>Monitorización de la seguridad del sistema de CAM</p> <p>Exploración del efecto concreto de los componentes aislados en una intervención de CAM</p> <p>Evaluación de los mecanismos subyacentes detrás del efecto de la CAM</p>	<p><b>Investigación sobre sistemas de medicina integral/sistemas médicos integrales (NAFKAM) (15,16)</b></p> <p>Adquisición de conocimientos de los sistemas de CAM y sobre como operan dentro del contexto de su puesta en práctica</p> <p>Documentación de los beneficios de algunos tratamientos de CAM para trastornos de salud previamente seleccionados</p> <p>Dilucidación de los mecanismos subyacentes a los tratamientos multimodales utilizados con éxito en la CAM</p>

MRC, Medical Research Council, Reino Unido; NAFKAM, Nasjonalt Forskningscenter innen Komplementaer og Alternativ Medisin, Noruega; NCCAM, National Center for Complementary and Alternative Medicine, Estados Unidos.

los tres grupos que trabajaron en proyectos distintos como parte de la reunión internacional). Más abajo se presentan los hallazgos de este proceso de interpretación y síntesis, con modificaciones menores resultantes de las comunicaciones electrónicas subsiguientes.

## Resultados

Los principios, supuestos y enfoques subyacentes de la investigación de cada uno de los cuatro enfoques se describen más abajo y se resumen en la Tabla 1. Los enfoques se tratan por orden cronológico y posteriormente se destacan sus similitudes y diferencias clave.

## Descripción de los cuatro enfoques

### Investigación de las INTERVENCIONES COMPLEJAS

El Medical Research Council (MRC) del Reino Unido define las

intervenciones complejas como aquellas que están compuestas de “varios elementos distintos que parecen esenciales para el funcionamiento correcto de la intervención, si bien es difícil determinar el ‘ingrediente activo’ propiamente efectivo de la misma... Cuanto más difícil sea definir de forma precisa cuáles son, exactamente, los ‘ingredientes activos’ de la intervención y cómo se relacionan entre sí, más probable será que nos encontremos ante una intervención compleja” (p. 2) (10).

Un ejemplo de intervención compleja presentado para este enfoque es una unidad de ictus especializada de carácter multidisciplinario. El documento del Medical Research Council afirma que una intervención compleja consta de componentes (incluyendo las conductas; los parámetros de las mismas como la frecuencia o la coordinación temporal; y los métodos de organización y puesta en práctica de dichas conductas) que pueden actuar de forma independiente e interdependiente. El objetivo específico de este enfo-

Tabla 2. COMPARACIÓN DE DOS ENFOQUES CON UN ENFOQUE GRADUAL DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA

Fase	Investigación de la intervención compleja (MRC) (10,11)	Fase	Investigación de los sistemas de CAM (NAFKAM) (13,14)
0	Fase teórica (preclínica), descripción (mapa) de los elementos a partir de la bibliografía	1	Describir la práctica clínica de uso general
I	Modelización: conocimiento de la intervención y de sus posibles efectos	2	Evaluación de la seguridad en la práctica cotidiana: recopilación de datos (calidad, cantidad), estudios observacionales
II	Prueba(s) (piloto) exploratoria(s): para evaluar la factibilidad y optimizar el diseño del ECA principal	3	Evaluación del efecto del sistema (efectividad de la práctica cotidiana, posiblemente utilizando un ECA pragmático)
III	ECA “definitivo” (explicativo o pragmático)	4	Evaluación del método del principio del efecto (eficacia) de los componentes específicos: ECA explicativo
IV	Implementación a largo plazo: evaluación de la efectividad a largo plazo y en la vida real y de los efectos adversos potenciales (probable estudio observacional)	5	Evaluación de los mecanismos de acción

MRC, Medical Research Council, Reino Unido; NAFKAM, Nasjonalt Forskningscenter innen Komplementaer og Alternativ Medisin, Noruega.

que es reducir la intervención a sus componentes “esenciales” si es posible, con el fin de que pueda ser evaluada utilizando un ensayo controlado aleatorizado “definitivo”. Para preparar un ensayo controlado aleatorizado definitivo, el informe sostiene que es esencial llevar a cabo estudios previos al ensayo para evaluar los componentes antes de su uso, para seleccionar el diseño del estudio, definir la intervención y evaluar las medidas resultantes potenciales. Para dichos estudios, se proponen varios métodos distintos, como la investigación cualitativa y los ensayos observacionales (10).

La perspectiva del Medical Research Council identifica explícitamente un modelo secuencial y gradual específico que se describe como un “continuo de pruebas en aumento”, que sigue el modelo convencional de los ensayos farmacológicos e incluye cinco fases tal y como se describe en la tabla 2. La primera fase (preclínica), así como la segunda (la fase de modelización), pueden omitirse si la intervención ya está siendo usada de forma generalizada o si se necesitan respuestas urgentes para cuestiones de políticas públicas. En la fase tres, el uso de ensayos exploratorios se centra en poner a prueba la habilidad para controlar totalmente todos los aspectos de la intervención incluyendo la variación de distintos componentes para explorar los efectos que ésta tiene sobre la intervención en conjunto. Estos datos se utilizan para planificar el ensayo aleatorizado controlado ciego (si es posible) definitivo descrito como fase cuatro de este enfoque. La fase cinco del ensayo se centra en la implementación a largo plazo, la evaluación de la efectividad en la vida real y la observación para identificar efectos adversos raros o a largo plazo (10). La progresión de una fase a otra no tiene que ser lineal, siendo posible plantear un enfoque iterativo (11).

### Investigación sobre SISTEMAS INTEGRALES

Los primeros en desarrollar la Investigación de Sistemas Integrales (ISI) fueron un grupo internacional de investigadores que se reunieron

en Vancouver (Canadá) en el año 2002. Según la definición, el ámbito de la ISI incluye “tanto los procesos como los resultados de las intervenciones sanitarias complejas. La ISI implica la intención de incluir conceptualmente, como parte del contexto de la investigación, todos los aspectos de un enfoque internamente consistente del tratamiento que incluye los fundamentos filosóficos, a los pacientes, a los médicos, la realización del tratamiento y los métodos/materiales utilizados. La ISI tiene en cuenta la unicidad del paciente, a su familia, a su comunidad, y las características y perspectivas determinadas por el ambiente. El objetivo es utilizar unos planteamientos de investigación apropiados para que el sistema pueda ser evaluado en el marco de su modelo explicativo” (p. 33) (2).

Este enfoque reconoce claramente la importancia de la coherencia filosófica y de la consistencia interna a la hora de definir un sistema integral de curación. Algunos ejemplos existentes de sistemas integrales incluyen la medicina oriental (o del Asia del Este) tradicional, la naturopatía, la homeopatía, la medicina integradora y la biomedicina. Un rasgo distintivo de esta perspectiva es que no es reduccionista de manera explícita y que se basa en la asunción subyacente de que el efecto del sistema integral es mayor que la suma de sus partes. “Los componentes individuales de la mayoría de los sistemas integrales son inseparables, complementarios y sinérgicos y, por tanto, la WRS no debe centrarse solo en los elementos que inicialmente pueden percibirse como ingredientes ‘activos’ de un sistema” (12).

En la ISI existe la intención explícita de incluir, como parte del contexto de la investigación, todos los aspectos de un enfoque internamente consistente del tratamiento (por ejemplo, sus fundamentos filosóficos, a los pacientes, a los profesionales de la salud, el contexto de curación, la relación paciente-médico y los métodos/materiales utilizados). Esta perspectiva sugiere que la capacidad de los ensayos controlados aleatorizados puede ser limitada a la hora de evaluar adecuadamente los sistemas integrales y, por tanto, recomienda un enfoque

basado en métodos mixtos que incluya un conjunto significativo e integral de mediciones de los resultados. Los defensores de la ISI argumentan que, más que estudios individuales, se necesitan programas de investigación para estudiar los sistemas integrales. Esta perspectiva no reconoce un modelo específico para llevar a cabo la investigación clínica, pero sí que proporciona los componentes fundamentales de lo que se define como ‘un marco emergente para la investigación de sistemas integrales’ (12).

### Investigación sobre SISTEMAS DE CAM

En Noruega, el Nasjonalt Forskningscenter innen Komplementær og Alternativ Medisin (NAFKAM, Centro Nacional Noruego de Investigación en Medicina Complementaria y Alternativa) describe un enfoque del estudio de los sistemas de CAM cuya aplicación está ya generalizada (13, 14). Suponiendo que la aplicación de una terapia está ampliamente generalizada, este enfoque argumenta que el asegurarse de que es segura se convierte en la principal prioridad. Una vez que el tema de la seguridad se ha estudiado, también existe la necesidad de evaluar el ‘efecto del sistema’ (es decir, la respuesta de los pacientes al tratamiento como resultado de una intervención CAM integral tal como se practica habitualmente) y también el ‘efecto de los componentes’ (es decir, las intervenciones específicas aisladas). A pesar de que se recomienda el uso de ensayos controlados aleatorizados (controlados con placebo) explicativos para evaluar el efecto de los componentes, se reconoce la importancia de los métodos múltiples, incluyendo los ensayos controlados al azar pragmáticos, para estudiar el efecto del sistema (14).

A diferencia de la ISI, el enfoque del Centro Nacional Noruego de Investigación en Medicina Complementaria y Alternativa detalla los pasos que hay que seguir para desarrollar un programa de investigación para evaluar los sistemas de CAM cuya aplicación está ya ampliamente generalizada. A pesar de que es posible empezar

por cualquier fase del modelo, dependiendo de la información que se posee de antemano (o de la pregunta de investigación), este esquema proporciona un marco para distintos tipos de preguntas —y, por tanto, tipos de investigación— que debería ser llevado a cabo en orden de prioridad (ver tablas 1 y 2). Generalmente, este modelo recomienda proceder con la investigación siguiendo las fases de descripción, seguridad, efecto del sistema, efecto de los componentes y mecanismos subyacentes. Dado que el contexto terapéutico establecido por el practicante de CAM puede tener un efecto clínico significativo en los procesos de curación y en las respuestas terapéuticas, en el modelo del Centro Nacional Noruego de Investigación en Medicina Complementaria y Alternativa es importante explicar y evaluar la respuesta del paciente al tratamiento como resultado del contexto global de la situación terapéutica de CAM (efecto del sistema) y también de las ‘intervenciones específicas’ aisladas (efecto de los componentes) (13).

## SISTEMAS MÉDICOS INTEGRALES

En los Estados Unidos, el National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM, Centro Nacional de Medicina Complementaria y Alternativa) describe los sistemas médicos integrales como “sistemas completos teóricos y prácticos que se han desarrollado independientemente o paralelamente a la medicina alopática (convencional). La mayoría son sistemas médicos tradicionales que son practicados por culturas individuales por todo el mundo” (15). Los ejemplos de sistemas médicos integrales incluyen: la medicina tradicional china, la homeopatía, la naturopatía y también los sistemas desarrollados por las culturas indoamericanas, africanas, tibetanas, de Oriente Próximo, de Centroamérica o de Sudamérica. Se considera que la investigación sobre estos sistemas es problemática debido a la asunción subyacente de que no se derivan o no han adoptado una perspectiva científica basada en la evidencia porque las intervenciones normalmente son individualizadas y multimodales

(16). Este enfoque reconoce explícitamente la necesidad de evaluar el efecto del sistema integral en su totalidad tal como se practica habitualmente. Se argumenta que para conseguirlo se necesitará un equipo multidisciplinario.

El enfoque del NCCAM no proporciona unos pasos o directrices específicas para llevar a cabo la investigación, pero sí que marca unos objetivos específicos para la investigación (ver tabla 1). A pesar de que estos objetivos no están ordenados explícitamente por orden de importancia, pueden sugerir un programa de investigación desarrollado a partir de tentativas de comprender el sistema tal y como funciona en su contexto real, documentando beneficios potenciales para la salud y, posteriormente, dilucidando sus mecanismos.

## Congruencia y divergencia

### Temas comunes

Los cuatro enfoques admiten la complejidad inherente a muchas intervenciones de asistencia sanitaria y reconocen que llevar a cabo una investigación siguiendo el modelo ECA farmacológico no es suficiente para evaluarlas. De manera sistemática, se recomienda la necesidad de describir y comprender los componentes de las intervenciones complejas en su contexto (tal y como se llevan a cabo en realidad) como una de las fases iniciales del proceso de investigación. Todos los enfoques identifican explícitamente la necesidad de utilizar métodos mixtos, incluyendo los RCT (explicativos y pragmáticos) y métodos cualitativos. La mayoría sugieren la necesidad de un equipo multidisciplinario para conseguir la variedad de técnicas metodológicas necesarias para llevar a cabo el tipo de programas de investigación previstos. La mayoría de los enfoques mencionan de manera explícita que los desarrollos metodológicos en este campo pueden aplicarse tanto a las CAM como a las terapias convencionales. Los enfoques describen maneras de investigar los sistemas complejos en general, con independencia de su contenido.

### Divergencia

La diferencia más evidente entre las cuatro perspectivas es la utilización de términos distintos para describir conceptos que parecen coincidir en gran medida. Es evidente que los términos *sistemas integrales*, *sistemas médicos integrales*, *sistemas de CAM* e *intervenciones complejas* tienen mucho en común, incluyendo el hecho de reconocer múltiples componentes que interaccionan y cuyos efectos no son simplemente aditivos. En determinados momentos, el enfoque del *Medical Research Council* parece dar por supuesto que los elementos de las intervenciones complejas son aditivos (hecho que implica una asunción lineal subyacente), pero, cuando afirma que las partes ‘interaccionan’, puede interpretarse que quiere decir que “el conjunto es mayor que la suma de las partes” (o que existe una asunción subyacente de multiplicación). Por tanto, a pesar del uso de terminología distinta, los postulados en los que se basan las cuatro perspectivas son bastante similares, por lo que las diferencias son relativamente superficiales.

Otras diferencias que hay que tener en cuenta son el énfasis que el enfoque del NCCAM pone en el componente cultural indígena de los sistemas médicos integrales y la focalización del Centro Nacional Noruego de Investigación en Medicina Complementaria y Alternativa en las intervenciones de CAM cuyo uso ya está generalizado. El enfoque de la ISI se considera aplicable de manera explícita tanto a las intervenciones médicas de CAM como a las convencionales. En cambio, la perspectiva del *Medical Research Council* se centra en ejemplos médicos convencionales y, a pesar de que implica que puede utilizarse para evaluar una variedad de intervenciones distintas, los ejemplos de CAM no aparecen explícitamente mencionados.

Quizás la diferencia más significativa entre los distintos enfoques es la priorización de las preguntas de la investigación (es decir, lo que se debería hacer primero) y la posible deseabilidad de un enfoque con fases específicas. La ISI refuta espe-

cíficamente la idea de que un enfoque de fases progresivas de la evaluación clínica sea necesario o deseable. Esta perspectiva aboga por un programa de investigación cíclico y flexible (12). En la perspectiva del Centro Nacional Noruego de Investigación en Medicina Complementaria y Alternativa (y en la perspectiva del NCCAM, que asume que el orden de los objetivos de la investigación implica el orden en que se debería llevar a cabo la investigación), primero se deberían estudiar los efectos del sistema integral/intervención tal como se practica habitualmente, después se debería investigar cómo contribuyen al conjunto los componentes individuales y, finalmente, los mecanismos de acción. En cambio, la perspectiva del Medical Research Council se centra en la necesidad de un estudio piloto que permita, si fuera necesario, el diseño de un ECA "definitivo", que permita la implementación y seguimiento a largo plazo.

Esto nos lleva a mencionar una diferencia relacionada: cómo encaja el ECA "definitivo" en el proceso de evaluación de los sistemas sanitarios complejos. La ISI, el NCCAM y el Centro Nacional Noruego de Investigación en Medicina Complementaria y Alternativa parecen describir los ECA como una de las herramientas de un conjunto metodológico muy amplio y diverso. En cambio, el *Medical Research Council* considera fundamental el diseño y la puesta en práctica de un ECA "definitivo", aunque se recomienda el uso de otros métodos distintos en otras fases.

Las cuatro perspectivas proporcionan algunas directrices sobre cómo proceder con la evaluación de los sistemas de curación complejos. Sin embargo, solo dos (el Centro Nacional Noruego de Investigación en Medicina Complementaria y Alternativa y el *Medical Research Council*) proporcionan modelos específicos que sugieren pasos concretos que hay que seguir a la hora de desarrollar un programa de investigación (ver tabla 2). Los otros solo hacen afirmaciones generales sobre cómo avanzar en la investigación. Esto implica un reto para los encargados de proporcionar

financiación para la investigación que buscan orientación para diseñar concursos públicos o para aconsejar a los comités de revisión externa por pares. Se necesitan más discusiones sobre el tema y formalizar la manera de "poner en práctica" de manera correcta este tipo de investigación.

### Discusión

El hallazgo más significativo fue que tanto el grupo de WSR Internacional como el NCCAM de los Estados Unidos, el Centro Nacional Noruego de Investigación en Medicina Complementaria y Alternativa y el *Medical Research Council* del Reino Unido reconocen la necesidad de investigar los sistemas de asistencia sanitaria complejos en tanto que sistemas integrales. Otros documentos recientes, como el informe del *Institute of Medicine* de los Estados Unidos, también han identificado esta necesidad (17). Existe un acuerdo considerable sobre el hecho de que usar únicamente el modelo ECA farmacológico clásico no es suficiente. Aun así, no parece existir un acuerdo universal sobre lo que debería hacerse en su lugar. Esto, en parte, puede ser causado porque los enfoques analizados en este artículo se han desarrollado en contextos sociales y culturales distintos con el objetivo de satisfacer necesidades también distintas. Por ejemplo, las directrices del *Medical Research Council* se desarrollaron específicamente desde la perspectiva de los servicios sanitarios para, ante todo, ayudar a los investigadores a diseñar modelos de ECA de mayor calidad. En cambio, la perspectiva del Centro Nacional Noruego de Investigación en Medicina Complementaria y Alternativa se desarrolló para servir de guía en la definición de prioridades y de objetivos de la investigación sobre terapias cuyo uso ya está ampliamente generalizado de un centro de investigación de CAM.

Esto plantea la siguiente pregunta: ¿Existe la necesidad (factible) de desarrollar un conjunto de directrices comunes y exhaustivas para evaluar sistemas de asistencia sanitaria complejos? ¿O es necesario tener

en cuenta la diversidad para aunar los distintos contextos sociales y las diferentes agencias patrocinadoras? Por ejemplo, la perspectiva de la ISI aboga claramente por un enfoque iterativo y no lineal (12). Puede que los niveles de evidencia preceptivos de los métodos de investigación no sean útiles, pero unas directrices explícitas de lo que se necesita incorporar o considerar en la investigación de los sistemas de curación complejos puede ayudar a incrementar la calidad de la investigación futura.

### Terminología

La terminología es otro área que necesita claridad. Cada enfoque utiliza una terminología distinta para designar lo que hemos etiquetado como *sistemas de asistencia sanitaria complejos*. Nuestra selección de términos se basa en el hecho de que todas las perspectivas utilizan la palabra *complejo* o como parte de su nombre o como descriptor clave del tema que están tratando. *Asistencia sanitaria* se utiliza para focalizar en las intervenciones de salud o curativas que son relevantes tanto para las intervenciones médicas de CAM como para las convencionales. Incluye los tratamientos coherentes (por ejemplo, la homeopatía) y los modelos de prestación de servicios como la sanidad pública o la medicina integradora. Finalmente, hemos escogido el término *sistema* (en oposición al término *intervención*) porque parece implicar la interrelación y la interconexión de los componentes de manera más apropiada que la palabra *intervención*. Dos de las perspectivas utilizan el término *integral*, aunque el significado de sistema *integral* (en oposición a *parcial*) parece poco claro. ¿La acupuntura, es un sistema médico integral o no? ¿Es un sistema integral solo cuando se estudia en el contexto de la medicina tradicional asiática? Se ha argumentado que una intervención (o un sistema) puede ser compleja sin ser "integral" y que lo que le confiere la cualidad de "integral" puede residir en "el ojo del observador". Evidentemente, la claridad conceptual y el uso de una terminología más coherente

facilitarían la colaboración interdisciplinaria e internacional.

### Direcciones futuras

Nuestro análisis se limita a cuatro perspectivas y, a excepción del enfoque del *Medical Research Council*, pone énfasis en la investigación en CAM (un énfasis paralelo al tema central de la reunión de la ISI de la cual deriva este artículo). Sin embargo, esta perspectiva se puede adaptar fácilmente a todo tipo de intervenciones complejas. Un importante paso a seguir sería examinar los textos científicos de otras disciplinas individuales (por ejemplo, de psicología, de enfermería, de atención primaria, de psicoterapia, etc.) para dar a conocer e informar sobre el diálogo iniciado en este artículo. Irónicamente, parece ser que la discusión que se ha empezado a llevar a cabo en el campo de la investigación médica se ha desarrollado relativamente bien en lo referente a la evaluación de la investigación pero, de momento, los investigadores médicos no han integrado los argumentos, las discusiones y los resultados (20). El desarrollo de directrices para evaluar los sistemas de asistencia sanitaria complejos puede hacer avanzar la discusión que se está llevando a cabo sobre lo que constituye una buena investigación y una buena

evidencia. Chiappelli y cols. (21) empiezan esta discusión en un artículo que explora cómo se pueden aplicar los principios de la medicina basada en la evidencia a las intervenciones de CAM complejas. Hacen hincapié en la necesidad de valorar si las herramientas y los diseños son coherentes con la pregunta de estudio y están completamente a favor de los procedimientos que permiten evaluar con precisión una gran cantidad de tipos de evidencia en cualquier estudio basado en la evidencia. Además, se necesitan más discusiones sobre el concepto de complejidad y su relación con las propiedades emergentes.

### Conclusión

*A pesar de la utilización de una terminología distinta, el análisis de estos cuatro enfoques sugiere un aumento de la comprensión internacional acerca de la necesidad de un nuevo marco conceptual para evaluar sistemas de asistencia sanitaria complejos. Parece necesario utilizar métodos múltiples y programas de investigación integrados llevados a cabo por equipos multidisciplinarios. Este campo se beneficiará del diálogo internacional y multidisciplinario adicional.*

*Conflicto de intereses: ninguno que declarar.* ●

### Agradecimientos

Todos los autores idearon este proyecto, participaron en el análisis de los datos y evaluaron críticamente el artículo. Todos los autores aprobaron la versión definitiva del artículo que se presentó. Además, H. Boon, con la ayuda de H. MacPherson, hizo un borrador del artículo y lo revisó. A los autores les gustaría agradecer el apoyo y los comentarios realizados por el Sommarøy Whole Systems Group organizado por Vinjar Fønnebø, George Lewith, Kate Thomas, Marja Verhoef y Cheryl Ritenbaugh. Son miembros del grupo (y no aparecen como autores) Mikel Aickin, Are Gamst, Corina GÜthlin, Richard Hammerschlag, Agnete Kristoffersen, Laila Launsø, Lisbeth Nyborg, Charlotte Paterson, Terje Risberg, Laila J Salomonsen, Sara Warber, Wolfgang Weidenhammer y Susie Wilkinson. A Heather Boon le fue otorgado un Premio al Nuevo Investigador del Canadian Institutes of Health Research. Hugh MacPherson cuenta con una beca de investigación del Department of Health (Reino Unido) para medicina complementaria y alternativa.

### Journals Subscription Department

Oxford University Press  
Great Clarendon Street  
Oxford, OX2 6DP, UK  
Tel: +44 (0)1865 353907  
Fax: +44 (0)1865 353485

### Consejo Editorial de eCAM

[www.oxfordjournals.org/ecam/edboards.html](http://www.oxfordjournals.org/ecam/edboards.html)

## Referencias

1. Lewith G, Jonas WB, Walach H (eds). *Clinical Research in Complementary Therapies. Principles, Problems and Solutions*, New York: Churchill Livingstone, 2002.
2. Ritenbaugh C, Verhoef M, Fleishman S, Boon H, Leis A. Whole systems research: a discipline for studying complementary and alternative medicine. *Altern Ther Health Med* 2003;9:32–6.
3. Verhoef M, Lewith G, Ritenbaugh C, Thomas K, Boon H, Fonnebo V. Whole systems research: Moving forward. *Focus Altern Complement Ther* 2004;9:87–90.
4. Bell IR, Caspi O, Schwartz GE, Grant KL, Gaudet TW, Rychener D, et al. Integrative medicine and systemic outcomes research: issues in the emergence of a new model for primary health care. *Arch Intern Med* 2002;162:133–40.
5. Hyland ME. The intelligent body and its discontents. *J Health Psychol* 2002;7:21–32.
6. Hyland ME. A brief guide to extended network entanglement theory as a theory of healing and its empirical predictions. *Forsch Komplementarmed Klass Naturheilkd* 2003;10:201–6.
7. West BJ. Chaos and related things: a tutorial. *J Mind Behav* 1997;18:103–26.
8. *Principles of Biological Autonomy*. Varela FJ (ed). North Holland, Oxford: Elsevier, 1979.
9. *Self-Organized Biological Dynamics and Nonlinear Control. Toward Understanding Complexity, Chaos and Emergent function*. Walleczek J (ed). Cambridge: Cambridge University Press, 2000.
10. MRC Health Services and Public Health Research Board. A Framework for development and evaluation of RCTs for complex interventions to improve health. Available at: [http://www.mrc.ac.uk/pdf-mrc\\_cpr.pdf](http://www.mrc.ac.uk/pdf-mrc_cpr.pdf). Medical Research Council (MRC), 2006.
11. Campbell M, Fitzpatrick R, Haines A, Kinmonth A, Sandercock P, Spiegelhalter D, et al. Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. *Br Med J* 2000;321:694–6.
12. Verhoef M, Lewith G, Ritenbaugh C, Boon H, Fleishman S, Leis A. Complementary and alternative medicine whole systems research: beyond identification of inadequacies of the RCT. *Complement Ther Med* 2005;13:206–12.
13. Fønnebø V. Available at: [http://www.forskning.no/artikler/2003/november/1068819412.14\\_2003](http://www.forskning.no/artikler/2003/november/1068819412.14_2003).
14. Fønnebø V, Grimsgaard S. Alternativ medisin—hvordan vil fremtiden se ut? (Alternative medicine—What will the future look like?). *Tidsskr Nor Lægeforen* 2004;124:673.
15. National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM). Whole medical systems: an overview. In: *Backgrounder*. Available at: <http://nccam.nih.gov/health/backgrounds/wholemed.htm>. 2005.
16. National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM). *Expanding horizons of health care: strategic plan 2005–2009*. Available at: <http://nccam.nih.gov/about/plans/fiveyear/>. 2005.
17. Committee on the Use of Complementary and Alternative Medicine by the American Public Board on Health Promotion and Disease Prevention Institute of Medicine of the National Academies. *Complementary and Alternative Medicine in the United States*. Washington, DC: The National Academies Press, 2005.
18. Hodder I. The interpretation of documents and material culture. In: Denzin NK, Lincoln YS (eds). *Handbook of Qualitative Research*. 2nd edn. Thousand Oaks, CA: Sage Publications, 2004, 703–15.
19. Berg BL. *Qualitative Research Methods for the Social Sciences*. 2nd edn, Needham Heights, MA: Allyn and Bacon, 1995.
20. Wittmann WW, Walach H. Evaluating complementary medicine: Lessons to be learned from evaluation research. In: Lewith G, Jonas WB, Walach H (eds). *Clinical Research in Complementary Therapies: Principles, Problems, and Solutions*. London: Churchill Livingstone, 2002, 93–108.
21. Chiappelli F, Prolo P, Rosenblum M, Edgerton M, Cajulis O. Evidence-based research in complementary and alternative medicine II: the process of evidence-based research. *Evid Based Complement Alternat Med* 2006;3:3–12.

Recibido el 16 de enero de 2006; aceptado el 25 de septiembre de 2006.