



A propósito de los paracaídas: crítica constructiva y racional a la medicina basada en la evidencia

Introducción

En 2003 Gordon C. S. Smith y Jill P. Pell publicaron un artículo entretenido, controvertido y a la vez profundo, titulado: *"Uso del paracaídas para prevenir la muerte o los traumatismos secundarios a la acción de la gravedad: revisión sistemática de ensayos controlados aleatorizados"* en la prestigiosa revista británica *British Medical Journal* (www.bmj.com) (1). En este artículo, los autores utilizan una situación cómica de forma hipotética (la ausencia de ensayos controlados aleatorizados sobre la efectividad de los paracaídas) para poner de manifiesto que todavía existen múltiples situaciones en las que este tipo de ensayos son innecesarios. En efecto, existen situaciones en las que las políticas sobre decisiones sanitarias pueden basarse en ciencia de calidad sin que sea necesario disponer de ensayos aleatorizados. Esto es especialmente relevante en el caso de situaciones en las que no se disponga del aparato logístico o de la capacidad económica necesaria para llevar a cabo este tipo de ensayos, dado su elevado coste.

En este artículo comentamos algunas de estas situaciones, recogidas en diversos artículos de revisión (véase por ejemplo, Potts y colaboradores, 2006) (2). También realizaremos una revisión crítica y constructiva sobre la necesidad de realizar ensayos controlados aleatorizados en las terapias complemen-

tarias (CAM). Antes, sin embargo, permítanos el lector que realicemos una breve descripción de lo que se considera "medicina basada en la evidencia". Un concepto muy interesante pero que, como veremos, no hay que tomar al pie de la letra o de forma radical.

¿Qué es la medicina basada en la evidencia?

El término "medicina basada en la evidencia" (del inglés, *evidence based medicine*) fue inicialmente acuñado en los años ochenta para describir una estrategia de aprendizaje de la medicina en la que se subrayaba la importancia de revisar las pruebas procedentes de los estudios de investigación, así como la interpretación cautelosa de la información clínica derivada de observaciones no sistemáticas (3). Este concepto, también conocido en castellano como "medicina basada en pruebas", comenzó a divulgarse en el año 1991 a través de un editorial publicado en la revista del Colegio Americano de Médicos (*American College of Physicians*), que fue la primera publicación que comenzó a publicar resúmenes estructurados de estudios relevantes y procedentes de otras revistas.

Podríamos definir la medicina basada en la evidencia como "el uso consciente, explícito y juicioso de las mejores pruebas disponibles en la toma de decisiones sobre la

atención integral de cada paciente". Así, el foco es el paciente, y no solo su enfermedad o proceso, por lo que desde la realización de un diagnóstico efectivo y eficiente hasta la elección de la mejor opción terapéutica sería preciso identificar y considerar los derechos, principios y preferencias de los pacientes.

Obviamente, la definición en sí parece más que coherente y basada en el sentido común, por lo que el concepto de medicina basada en la evidencia ha ido ganando adeptos y en la actualidad goza de una aceptación masiva en el ámbito médico y científico internacional. En general, la mayoría de corrientes y tendencias dentro de la medicina (incluyendo la mayoría de los grupos de investigación en terapias complementarias) están de acuerdo con estos principios fundamentales de la medicina basada en la evidencia. Sin embargo, a la hora de entender o interpretar estos principios pueden surgir controversias o diferencias.

En este artículo nos centraremos de forma casi exclusiva en una de las herramientas más importantes y utilizadas por la medicina basada en la evidencia: el ensayo clínico aleatorizado y controlado.

Ensayos clínicos controlados y aleatorizados

Los ensayos clínicos suelen diseñarse con la finalidad de responder a preguntas específicas, en general acerca de la seguridad y la eficacia de un tratamiento o intervención determinado. Las personas que cumplen una serie de criterios específicos (entre los que se incluyen el hecho de presentar la enfermedad que se estudia, así como otros criterios denominados "criterios de inclusión") pueden participar de forma voluntaria en el ensayo clínico. De forma previa, se realiza un proceso de consentimiento informado, en el que se ofrecen explicaciones sobre la asignación aleatoria, y sobre los posibles riesgos y beneficios del ensayo y, con frecuencia, se incluye un formulario en el que se documentan pormenorizadamente estas cuestiones en un lenguaje comprensible por el paciente.

Tabla 1. Nomenclatura básica de los ensayos clínicos

COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC)

Organismo independiente, constituido por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo y de ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento informado.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Conjunto de condiciones predefinidas en el protocolo de un ensayo clínico en las que se establecen los requisitos para la inclusión y la exclusión de los sujetos.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Decisión, que debe figurar por escrito y estar fechada y firmada, de participar en un ensayo clínico adoptada voluntariamente por una persona capaz de dar su consentimiento tras haber sido debidamente informada y documentada acerca de su naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos. En el supuesto de que el sujeto tenga un impedimento para escribir, el consentimiento podrá otorgarse en casos excepcionales de forma oral en presencia de al menos un testigo. Cuando el sujeto del ensayo no sea una persona capaz para dar su consentimiento, la decisión deberá adoptarse por su representante legal.

ASIGNACIÓN

Distribución de los sujetos participantes en los distintos tipos de tratamiento del estudio. Los tipos de asignación son:

- **Asignación aleatoria o al azar** (asignación aleatoria, aleatorización): distribución de los participantes en los grupos de intervención de un estudio mediante un procedimiento al azar, de modo que cada uno de ellos tenga la misma probabilidad de formar parte de un determinado grupo.
- **Asignación aleatoria estratificada:** procedimiento mediante el cual, antes de la asignación aleatoria, se clasifica a los sujetos en categorías o estratos de características pronósticas similares.
- **Asignación aleatoria por bloques:** asignación aleatoria de los sujetos a los grupos en bloques fijos o variables, con el fin de garantizar la homogeneidad entre los grupos.

EMPAREJAMIENTO

Método mediante el cual para cada sujeto de estudio se elige otro de características comparables (como el peso o la presencia de un determinado factor). Dentro de cada pareja, y en condiciones aleatorias, un sujeto recibe una intervención y el otro, otra intervención distinta (también se conoce como apareamiento).

ACONTECIMIENTO ADVERSO

Cualquier incidencia perjudicial para la salud en un paciente o sujeto de ensayo clínico tratado con un medicamento (aunque no tenga necesariamente relación causal con dicho tratamiento).

RETIRADA (de un sujeto de estudio) o ABANDONO

Implica la exclusión de un sujeto participante en un ensayo clínico por motivos de seguridad, falta respuesta al tratamiento o violación del protocolo, entre otros.

PLACEBO

Compuesto o tratamiento sin actividad terapéutica utilizado a menudo como control en los ensayos clínicos aleatorizados y controlados. Suele administrarse en una forma de aspecto idéntico al del fármaco objeto de la investigación.

En un ensayo doble ciego, ni los médicos que atienden a los pacientes ni los propios pacientes, conocen quién ha sido asignado al tratamiento activo o al placebo hasta el fin del ensayo (a menos que el problema médico en cuestión requiera que la información se conozca antes). Por contra, en un ensayo simple ciego solo los investigadores conocen la asignación al tratamiento (es decir, qué pacientes recibirán el principio activo y qué pacientes recibirán placebo).

El doble ciego es una de las múltiples técnicas de enmascaramiento disponibles, cuya finalidad es proteger frente a la influencia de los sesgos o prejuicios a favor o en contra del tratamiento estudiado que puedan tener los pacientes o los propios médicos que evalúan el resultado de la terapia.

Nota: recomendamos a aquellos lectores interesados en saber más sobre la medicina basada en la evidencia, los ensayos clínicos y otros aspectos metodológicos de la investigación a consultar la sección de "números anteriores de Digitalis", en la que encontrarán artículos sobre los ensayos clínicos, la metodología científica, la clasificación de los estudios científicos, etcétera. La tabla 1 recoge algunas definiciones de términos utilizados en este artículo (véase artículo sobre terminología de la investigación en ciencias de la salud publicado en abril de 2008 en Digitalis para más información al respecto).

¿Son siempre necesarios los ensayos clínicos?

En la literatura se recogen varios ejemplos de casos paradigmáticos en los que la realización de ensayos clínicos sobre una práctica terapéutica de sobra conocida como efectiva fue innecesaria o demasiado compleja y costosa.

Por ejemplo, en los años ochenta se estimó que el problema de los fallecimientos en niños con diarrea por deshidratación era realmente severo (4.6 millones de muertes anuales) y que el tratamiento hasta la fecha demostrado como efectivo, la perfusión intravenosa, era muy costoso y requería de dispositivos sanitarios algo más

complejos que muchos países donde este problema era muy prevalente no tenían. Desde los años setenta ya se habían publicado estudios que mostraban que la rehidratación oral era también efectiva. Debido a la magnitud del problema, la OMS puso en marcha unas campañas de programas de rehidratación oral, lo que permitía tratar a los niños afectados de diarrea en ambientes rurales donde no había facilidades sanitarias cerca. Años después se realizaron varios ensayos clínicos controlados y aleatorizados que demostraron que la reposición de líquidos por vía oral era tan efectiva como la intravenosa. De esto se concluye que si hubieran esperado a instaurar el tratamiento por vía oral hasta ser demostrado como efectivo, no se habrían evitado millones de muertes durante los años que se empleó esta terapia sin estar demostrada con ensayos clínicos.

Otro caso paradigmático es el del uso de misoprotol en el parto. El misoprostol es un medicamento para tratar las úlceras gástricas que posteriormente se ha visto que también sirve para inducir el parto y preparar el cuello uterino para el mismo, lo que ayuda a tener un parto controlado y a evitar hemorragias postparto, causa elevada de muerte en ambientes menos favorecidos donde los partos se producen en casa sin la asistencia de ningún personal preparado para atender partos. Así pues, tiene el mismo efecto que los medicamentos "oficialmente" aceptados para el parto (la oxitocina principalmente). El misoprostol es un fármaco claramente más barato que la oxitocina y de más fácil utilización por personal no preparado. El hecho de que los ensayos clínicos se retrasaran y no mostraran una diferencia en cuanto a la efectividad con respecto al tratamiento convencional (aunque la eficacia no era menor), ha impedido que se acepte el uso de este fármaco en países más desfavorecidos, cuando, como hemos comentado, se ha probado ampliamente su seguridad y su fácil utilización por personal no sanitario, lo que lo hace candidato ideal para entornos menos favorecidos.

Conclusiones

Lo que hemos querido transmitir a nuestros lectores es que los términos “medicina basada en la evidencia” y “ensayos clínicos controlados y aleatorizados” no son necesariamente y en todos los casos términos intercambiables ni sinónimos. Para ilustrar esto el ejemplo del estudio del paracaídas es muy claro: a veces, si existe otro tipo de evidencia diferente a la de ensayos clínicos sobre la efectividad de una medida y los beneficios de la misma pueden ser muy amplios, el no retrasar el uso de estas medidas puede evitar muchas muertes o daños innecesarios. A modo de resumen, y en un tono jocoso, queda claro, pues, que el uso del paracaídas “previene” muertes en sujetos que se precipiten de un avión.

Es importante, no obstante, recordar que la medicina basada en la evidencia promulga asimismo otras formas de aportar evidencia, basadas, por ejemplo, en la compilación de estudios observacionales o la experiencia clínica que aportan datos robustos sobre una terapia, suficientes para comenzar una política de actuación a un nivel general (como en el ejemplo del caso de la mortalidad por diarreas). Sin embargo, a los estudios observacionales les otorga un “grado menor” de evidencia. Obviamente, no se trata de discutir el hecho de que un ensayo clínico proporciona un grado superior de evidencia en comparación a uno observacional, algo que hoy en día nadie pondría en duda. La cuestión aquí es *si la ausencia de datos provenientes de un ensayo clínico controlado invalida o no una terapia de la que disponemos únicamente de datos observacionales no controlados*.

A estas alturas, nuestros lectores se habrán dado cuenta de que Digitalis no defiende ninguna ideología como tal, sino que intenta tratar los temas de mayor interés y actualidad sobre las Terapias Alternativas con la mayor objetividad posible,

aportando diversos puntos de vista. Por lo tanto, algunas veces puede dar la impresión de que Digitalis está “en contra de la Medicina ortodoxa, mientras que en otros casos podría parecer que está “a favor”. Al contrario de lo que pueda parecer, ambas posturas no son en absoluto contradictorias: la Medicina ortodoxa o la Ciencia como tal no constituye un área de conocimiento estático y definitivo, sino más bien un campo con gran dinamismo en el que nuestro conocimiento acerca de una cosa en particular suele ser más bien provisional e ir incrementándose y complementándose a medida que se investiga sobre el tema.

Algo que Digitalis defiende (por considerarlo primordial para el avance de las Terapias Complementarias) es que la aplicación de un paradigma más científico para el estudio de las Terapias Complementarias enriquecería nuestro conocimiento sobre ellas y nos aportaría valiosos datos que permitieran su desarrollo y aceptación más allá de la situación en la que se encuentran en la actualidad. Por este motivo, los artículos de la sección de Metodología de este mes (y los que vendrán en los meses venideros) pretenden abrir un debate que propicie la reflexión acerca de estos y otros temas fundamentales para el desarrollo de todas esas Terapias que hoy en día no gozan de la aceptación global que puedan tener otras modalidades terapéuticas a las que se ha dado a llamar “convencionales” u “ortodoxas”.

Como reflexión final, invitamos al lector en primer lugar a retroceder tan solo 200 años en la Historia de la Humanidad: lo que antes era considerado “ortodoxo”, ahora sería considerado un disparate (o, en el caso de determinadas Medicinas Tradicionales como la Medicina Tradicional China, “alternativo” o “complementario”); y, en segundo lugar, a imaginarse cómo será la situación dentro de tan solo 10 ó 20 años.

Como dijo un gran sabio... *solo el cambio permanece.* 🌐

Referencias

1. Smith G, Pell JP. Parachute use to prevent death and major trauma related to gravitational challenge: systematic review of randomised controlled trials. *BMJ* 2003;327:1459-61.
2. Potts M, Prata N, Walsh J, Grossman A. Parachute approach to evidence based medicine. *BMJ*. 2006 Sep 30;333(7570):701-3. Review.
3. Gol Freixa JM. Bienvenidos a la medicina basada en la evidencia. En: La medicina basada en la evidencia. Guías del usuario de la literatura médica. *JAMA* (ed. esp.) 1997: 5-14
4. Fisher B, Anderson S, Redmond CK, Wolmark N, Wickerham DL, Cronin WM. Reanalysis and results after 12 years of follow-up in a randomized clinical trial comparing total mastectomy with lumpectomy with or without irradiation in the treatment of breast cancer. *N Engl J Med* 1995;333:1456-61.

Objetivos de cada sección

CARTAS DE LOS LECTORES

En este apartado se pretende dar cabida a las diferentes opiniones y puntos de vista que puedan aportar los lectores en relación a los temas de interés de la revista, con la finalidad de que la pluralidad de opiniones genere un debate enriquecedor para todos los lectores.

No se aceptarán para publicación aquellas cartas con finalidad publicitaria, o aquellas que ridiculicen o realicen una crítica deshonesta a una persona o a una opinión.

Cuando se considere oportuno, algunas de las cartas serán comentadas o respondidas por el comité editorial, y publicadas junto con la correspondiente respuesta.

Las cartas deberán enviarse por correo electrónico a la dirección cartaslectores@e-digitalis.com, y no deberán tener una extensión superior a 500 palabras. Deberán ir acompañadas de su correspondiente bibliografía, cuando proceda. Podrán ir firmadas con nombre y apellidos o con iniciales.

ARTÍCULOS SOBRE CAM

Existen actualmente más de 10 publicaciones científicas sobre CAM indexadas en la base de datos PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi>). Todas ellas publican sus artículos tras un proceso de revisión por pares (peer review), y aplican unos criterios de selección basados en la rigurosidad metodológica de los trabajos enviados para su publicación. Lamentablemente, la mayoría de los artículos sobre CAM indexados en PubMed están en lengua inglesa o alemana.

En esta sección se comentan artículos relevantes de actualidad que han aparecido en dichas publicaciones, así como otros artículos relacionados con las CAM que se hayan publicado en revistas de interés médico general. También se publicarán artículos de investigación (o de revisión) originales (es decir, que no se hayan publicado hasta la fecha en ninguna revista, tanto de nuestro país como extranjera). Los manuscritos serán revisados por el comité editorial de Digitalis y solo serán publicados en el caso de que cumplan con los requisitos de calidad y rigor metodológico establecidos por éste. En caso contrario, se proporcionará al autor principal del trabajo la información necesaria para realizar las correcciones pertinentes. En el caso de que el comité editorial no juzgue un trabajo como adecuado para su publicación, el trabajo podrá ser rechazado. La aceptación o no de un trabajo no depende de sus resultados o conclusiones, sino de la metodología y rigor con el que haya sido llevado a cabo.

El objetivo primordial de esta sección es, pues, aportar nuevos datos provenientes de investigación empírica, de una forma neutral y eliminando en la medida de lo posible los sesgos derivados de intereses personales, comerciales, o aspectos subjetivos o de opinión.

METODOLOGÍA

Esta sección tiene una finalidad fundamentalmente formativa. En ella se proporciona información actualizada sobre metodología de la investigación en Ciencias de la Salud.

Si bien la metodología científica utilizada para la investigación en las Ciencias de la Salud posee un carácter dinámico, en las últimas décadas existe un gran consenso en lo referente a los métodos más adecuados para estudiar las enfermedades, sus causas y sus tratamientos. Diversos comités científicos han aportado normas generales, ampliamente aceptadas y utilizadas en la comunidad científica, sobre cómo llevar a cabo los estudios de investigación.

El estudio de las CAM desde una óptica científica es desde hace algunos años objeto de debate y controversia, especialmente en lo referente a la metodología a emplear. Así, algunos autores recomiendan utilizar unos criterios metodológicos similares a los que se utilizan en el resto de Ciencias de la Salud, mientras que otros proponen una cierta modificación de algunos de estos criterios, en ocasiones bajo una óptica filosófica o epistemológica diferente. Estos aspectos y sus diferentes implicaciones serán asimismo objeto de reflexión en esta sección.

ARTÍCULOS DE INTERÉS GENERAL

Sección en la que se resumen y comentan trabajos de investigación científica general (no relacionados necesariamente con las CAM) publicados en revistas médicas internacionales de reconocido prestigio, sobre temas de interés general para la salud.

DIGITALIS

Publicación de ISMET sobre investigación en Terapias Naturales

www.e-digitalis.com



INSTITUTO SUPERIOR DE
MEDICINAS TRADICIONALES

C/Floridablanca, 18-20 - 08015 Barcelona
tel. 93 426 50 50 - info@ismet.es
www.ismet.es

Dirección: Àlex Badrena · **Editor:** Jordi Vinadé
Traducción de la versión en castellano de eCAM: Alberto Pertusa
Redactores: Thomas Richard, Josep Serrano, Beatriz Lavado, Ana Belén Fraile
Diseño y maquetación: Morivati · **Publicidad:** Aida Gil
Programador web: Xavier Vilamanyà