

Sobre la medicina basada en la evidencia

Germán E. Berrios*

Me gustaría agradecer a psicoevidencias la posibilidad de escribir esta editorial. «La medicina basada en la evidencia» (MBE) es un área en la que he trabajado durante años. La MBE aunque de buena voluntad y aparentemente de forma inocente se ha convertido en una trampa destructora de confianza y precisa una crítica seria antes de ser adoptada por los países en desarrollo. El daño causado por la MBE a la práctica de la psiquiatría en un mundo en desarrollo podría ser irreparable.

Desde que la MBE entró en escena, su propio concepto ha sido objeto de análisis. Aunque adoptada sin reservas por aquellos que creen que para ser científica, y por lo tanto ética, la práctica clínica, debe gobernarse exclusivamente por guías clínicas; desde las perspectivas etimológica y semántica el estudio demuestra que el significante «evidencia» remite a un significado ambiguo, convirtiéndola en una moda confusa y confundente.

Esta crítica es útil pero no suficiente. El talón de Aquiles de la MBE es más profundo y ubicuo, ligado al concepto de ciencia como tráfico de información y asociado con la subcultura del comercio que ha sido su motor desde el principio. No es sólo que la MEB afecte negativamente la calidad de la relación clínico-paciente sino que la reduce a una táctica neocapitalista para hacer negocios.

Las raíces del problema

Existe poca «evidencia» disponible que demuestre que la medicina regida por los principios de la evidencia tenga ventajas estadísticamente significativas sobre el sistema previo al que pretende sustituir, aquel llamado basado en la experiencia médica, la autoridad, y el efecto placebo generado en el seno de la relación clínico-paciente. Después de todo, la «evidencia» solo se podría obtener con «un ensayo clínico» que comparase los dos sistemas y la mayoría de los estudiosos consideran que dicho ensayo sería prácticamente imposible de llevar a cabo. Nos enfrentamos con una situación paradójica en la que se les pide a los clínicos que acepten un cambio radical en la forma en que se desarrolla su labor, (ej. abandonar los sabios consejos de su propia experiencia y seguir los dictados de datos estadísticos impersonales). Por tanto las bases actuales de la «evidencia» no son otras que lo que dicen los estadísticos, los teóricos, los gestores, las empresas (como el instituto Cochrane) y los inversores capitalistas, que son precisamente aquellos que dicen donde se pone el dinero.

La verdad sobre el término «evidencia»

Entre las críticas previas está el hecho de que los significados múltiples del término «evidencia» convierten a la MEB en algo complejo de trabajar. Su estudio es como un paquete que es preciso desliar. En Inglés «evidencia» posee dos significados centrales. El uso «ontológico» (el más antiguo) remite a «Energeia», uno de los términos griegos utilizados para referirse a «Verdad» y 'objetividad'. «Energeia» hacía referencia a aquellas situaciones donde un objeto se presenta de forma plena y ostensible a la percepción del observador. Dada la metafísica de la percepción predominante en esa época, esto significaba un contacto «físico» entre el objeto y la persona, constituyendo una evidencia primaria y no mediatizada de la existencia del objeto en cuestión.

El segundo significado en Inglés es epistemológico y se relaciona con las «razones para creer» en algo. Es decir, lo que realmente constituye «tener bases para decir esto y esto...», nunca ha sido parte de la «definición» de evidencia. La razón es obvia: a través de la historia las causas han sido negociadas y han dependido de la moda epistemológica de la época. De modo que, en relación a su etimología no es tanto que el término “evidencia” sea confuso, sino que su correcta aplicación requiere un aparato epistemológico cuya especificación varía a lo largo de los años.

Esto es aplicable en algunos contextos (ej. un tribunal de justicia), donde el uso epistemológico se basa en un significado ontológico putativo (el hecho de que un testigo vea a «X» realizando una acción puede llevarse al campo de la evidencia y creer que «X» es un asesino'). En el caso de la MBE esto no se asume. Las razones necesarias para creer que el tratamiento T funciona (uso epistemológico) no se basa en ninguna percepción objetiva (significado ontológico) sino en un juego de manos numérico. Por ejemplo, cuando se alcanza un nivel de significación estadística (digamos 5%) que se ha elegido de forma arbitraria, este hecho se convierte en un «objeto» definido como real o verdadero.

El talón de Aquiles de la MEB

Para lidiar con estas dificultades es necesario tener suficiente información sobre la historia de la MEB. Comenzó en la década de 1920 cuando la vieja definición de «objetividad científica» (basada en la corriente filosófica liderada por Bacon en el siglo XVII y por el positivismo de Comt en el siglo XIX) entró en crisis. Ambas corrientes se basaron en distintas formas de inductivismo y experimentalismo, e.j. las dos plantean que la naturaleza puede ser preguntada o incluso engañada para dar respuestas - Galileo, Newton, y el movimiento de la ilustración al completo apoyaron esta

tendencia. Finalmente, en la década de 1840, John Stuart Mill concretó todos estos aspectos en un texto inductivista que enumeró las leyes de la lógica por las que podría obtenerse el conocimiento general a partir del estudio de una muestra. En realidad, lo que Mill hizo fue redefinir la forma en que la mente de cualquier experto (bien sea médico, fontanero, abogado o ingeniero) funciona para extraer ‘información general’ de su experiencia.

A finales del siglo XIX, todo lo que Mill desarrolló comenzó a ser atacado. Para la nueva filosofía de la ciencia (desarrollada por Frege, Russell, etc.) la idea de que el conocimiento pudiera basarse en la «experiencia» personal (concepto psicológico) resultaba imposible, en su lugar proponía que la lógica y las matemáticas fueran los nuevos cimientos del conocimiento. Esto marcó el final del «psicologismo» y el positivismo de Comt y condujo directamente al desarrollo del positivismo lógico del círculo de Viena, que sustentó la idea de que una conclusión solo es verdad cuando puede ser «verificada», es decir el verdadero valor está en el conjunto de operaciones específicas que permiten realizar dicha verificación.

Pronto quedó claro que las «verificaciones operativas sistemáticas» eran impracticables y obligó a introducir modificaciones para poder hacerlas factibles mediante definiciones más suaves de ‘verdad, prueba y conocimiento’. Surgió una nueva oportunidad con el desarrollo de las técnicas estadísticas, la mayoría de las cuales fueron desarrolladas en Inglaterra por hombres como Fisher, Pearson, y Kendall. Lo que dio en llamarse ‘revolución probabilística’ describe la importación del pensamiento probabilístico a la biología y las ciencias sociales. El cambio vino apoyado por la crisis del paradigma newtoniano donde el tiempo y el espacio eran consideradas dimensiones fijas y objetivas. A partir de los trabajos de Einstein, Heisenberg y Gödel la definición de realidad necesitaba ser corregida o completada por la perspectiva del observador o por la información que no estaba contenida en dichas definiciones. Al final de este periodo la «objetividad» y la «verdad» habían sido redefinidas como «conceptos probabilísticos» capturables mediante análisis estadístico y determinadas por un (arbitrario) nivel de «significancia» estadística.

La probabilidad llega a la Psiquiatría

Las propuestas probabilísticas fueron rápidamente aceptadas por todos sin apreciar las importantes repercusiones epistemológicas y éticas que iba a tener este cambio en el *Weltanschauung* científico. Una consecuencia inmediata de este cambio fue que los derechos y deberes epistemológicos fundamentales (el sentido de la responsabilidad que todo ‘científico’ debe tener en relación con sus narrativas) fueron anulados. De alguna manera, el conocimiento ahora estaba determinado por mecanismos matemáticos impersonales, era neutro, y la ciencia se constituía

como el único generador de conocimiento. La experiencia personal y la sabiduría, el noble concepto de *de Sophia* se obviaba por ser considerada como un fuente de sesgo y distorsión de la verdad.

Primero la probabilidad llegó a las ciencias naturales básicas, y posteriormente alcanzó a la medicina y a las disciplinas sociales y humanas tras la Segunda Guerra Mundial. La psiquiatría se resistió hasta la década de los 60 pero a través del caballo de Troya de los ensayos clínicos con fármacos se permitió la entrada del análisis estadístico. Recuerdo vividamente que este cambio sucedió mientras que yo era ayudante del Profesor Max Hamilton de la Universidad de Leeds, el hombre que introdujo la estadística médica en la psiquiatría. Inicialmente, dicho análisis fue solamente utilizado para los ensayos con fármacos y la mayoría de los psiquiatras eran lo suficientemente sensatos para creer que una vez los resultados del ensayo eran obtenidos, *Sophia* (sabiduría) y *Empeiria* (experiencia) tomaban el timón y el psiquiatra podía negociar libremente en la intimidad de la relación médico-paciente lo que era mejor para esa persona.

El nacimiento de la MEB

Pero como sucede siempre, ganó la codicia. Los grupos de investigación y las Instituciones que originalmente se habían creado para recopilar información sobre ensayos clínicos en cáncer creyeron que su actividad podía extenderse a todas las áreas de la medicina incluida la psiquiatría. Para hacer esto se necesitaba una nueva «justificación filosófica». El Meta-análisis, una técnica estadística vieja y débil fue elegido como el mejor candidato para ser el «patrón ideal» y toda su debilidad matemática y estadística fue minimizada al compararse con su maravillosa capacidad de síntesis. La palabra mágica «evidencia» fue desempolvada e importada a la medicina con un desinterés escandaloso por su significado y su utilidad, y la medicina `basada en la evidencia ´ nació como una justificación conceptual post-*hoc* para el nuevo negocio de crear y vender información clínica.

No resulta sorprendente que la industria farmacéutica apoyara estas maniobras ya que pronto advirtieron que las drogas que pudieran «pasar» el examen del metanálisis adquirirían una nueva fuerza legal y ética, particularmente si los gobiernos eran persuadidos sobre la cuestión de las guías de prescripción. Vieron claramente que dichas guías en la práctica destruirían la espontaneidad terapéutica de la psiquiatría y cambiaría el antiguo arte de prescribir, que pasaría de ser creativo y flexible a mecánico y uniformado. Finalmente ni siquiera requeriría que los prescriptores psiquiátricos estuvieran médicamente cualificados.

Resumiendo

Para resumir, las tonterías de, y el daño causado por, la MBE no se derivan de las ambigüedades semánticas de la palabra en cuestión ni del hecho de que la corte de filósofos que la construyeron no observaran sus peculiaridades históricas. Su problema deriva de una perversión epistemológica mucho más profunda, resultante de la cosificación del hecho de prescribir y cuidar de las personas que sufren un trastorno mental. Esta identificación está estrechamente relacionada con las demandas de una economía neo-capitalista que precisa abrir nuevos mercados y crear nuevas necesidades consumistas.

Para empezar, es una perversión epistemológica que se proponga una visión donde la actividad médica resulte inapropiada y perjudicial. Este punto de vista se relaciona con el verificacionismo, ya pasado de moda, y que es un abordaje epistemológico abandonado incluso por la física, madre de las ciencias naturales básicas. Dado que no se sabe casi nada de las causas del trastorno mental, la idea de que es posible crear un sistema de evaluación basado en etiologías especulativas es ridículo, peligroso y carente de ética. A través de la historia todos los tratamientos propuestos en psiquiatría parecen funcionar según la ley de los tercios de Black, (un tercio se recupera, un tercio se recupera parcialmente y otro no se recupera, un buen porcentaje del 66% en tasa de recuperación – lo mismo que conseguimos hoy en día) y aún hoy sabemos poco de la naturaleza y del papel del efecto placebo en estos resultados. Sería irresponsable ocultar todas estas dudas detrás de los meta-análisis y las técnicas relacionadas que tienen escasa sensibilidad matemática para detectar detalles en los niveles más bajos (e.j. al nivel en el que la gente toma realmente las pastillas).

También es una parodia epistemológica que se pida a los psiquiatras que acepten la MEB sin más evidencia que el chantaje moral creado por aquellos que afirman que las matemáticas son la forma más elevada de ciencia y por lo tanto que lo que es «matemáticamente demostrable» supera todo lo demás. Ningún defensor de la MBE ha explicado por qué nunca se ha diseñado un ensayo a gran escala para demostrar que prescribir y tomar decisiones basadas en la MEB es significativamente mejor que la toma de decisiones basadas en el conocimiento y en la experiencia de los médicos.

Es una perversión moral que para cuantificar, determinar los costes y gobernar la prescripción (que debería considerarse como un componente menor en la relación entre médico paciente) la MEB necesite implantar una modificación completa de la esencia de dicha relación incluidas las profundas negociaciones emocionales y la escurridiza respuesta placebo que contiene elementos inter-subjetivos. En este contexto «reificar» significa convertir las relaciones humanas

en un objeto inanimado, o cosa, desinvistiéndola de todo dinamismo, valor personal y significado. Una vez estas relaciones humanas son reificadas no pueden explicar el cambio por si mismas, y cualquier cambio que es medido por «estudios prospectivos» tiene que ser atribuido al ingrediente «activo» llámese fármaco en cuestión. Decir que los cambios están perfectamente manejados por el hecho de que los ensayos con fármacos están «controlados» y son «doble ciego» etc, etc, no es suficiente ya que las interacciones entre factores dinámicos y el efecto de la sustancia química puede ocurrir a un nivel no consciente y permanecer más allá del alcance del diseño controlado.

Puede incluso asegurarse que la «reificación» no es el producto del mal hacer de unos pocos filósofos de moda. Desde los escritos clásicos de Marx y Lukács se sabe que dichos cambios vienen de la profundidad del corazón del sistema económico prevalente en el mundo occidental. Considerar la salud como otro artículo de consumo que puede venderse y comprarse es una parte del proceso. Se ha vendido de forma inteligente al público. Tenemos el derecho a elegir cuando y donde comprar salud con nuestro propio dinero, como testigo de esto está el debate actual en Estados Unidos al intentar crearse un sistema nacional de salud gratuito y mínimamente general. El lenguaje en el que los servicios de salud se venden actualmente imita el lenguaje de los supermercados. Ya no existen pacientes sino «compradores de salud», los médicos venden salud y por lo tanto igual que un par de zapatos los productos deben venir bajo estrictas regulaciones y ser perfectos.

La ilusión de tener un supermercado de la salud ha destruido para siempre la relación medico-paciente. Se ha convertido en un contrato de negocios sujeto a toda la parafernalia legal de una plaza de mercado y la prensa e Internet se han asegurado de que los «consumidores» de salud conocen sus derechos para conseguir el estado de salud perfecto. Partiendo de que la clínica siempre será un arte imperfecto, paralelamente se ha desarrollado una industria defensiva para proteger a los doctores que venden productos defectuosos aumentando con ello el abultado gasto que genera la salud. La MBE medra en este contexto porque vende «evidencia» para los abogados que trabajan tanto para los consumidores como para los vendedores de salud.

Y en medio de esta locura, donde todo el mundo quiere hacer negocio la vieja relación medico-paciente, y el paciente que sufre, han desaparecido para siempre. Eso es lo que realmente no está bien en la MEB.

* Profesor de la Universidad de Cambridge, UK.