

Algunos argumentos acerca de la hegemonía del paradigma biomédico

Por estos días puede avistarse una curiosa polémica refrendada por la revista *Juventud Técnica*¹ acerca de la validez o no de la Medicina Natural y Tradicional en el resto de la medicina y particularmente en nuestro país. Dicha polémica comprende los comentarios de réplica y contrarréplica de partidarios y detractores de esta forma de concebir la salud humana y de hacer la medicina. Incluso se enuncian propuestas concretas dirigidas a la máxima dirección del Ministerio de Salud Pública. Comoquiera que dicha polémica atañe a cualquier ciudadano cubano, ya que se trata de la cobertura oficial de salud a la población por parte del estado, y además esta se haya disponible al acceso de cualquiera de los cibernautas del patio e incluso del extranjero, comprendimos la pertinencia de mostrar ante las opiniones personales de los polemistas, la postura del sitio correspondiente a la especialidad de Medicina Natural y Tradicional del portal de salud del Centro Nacional de Información del MINSAP.

Los argumentos contrarios a la Medicina Natural y Tradicional son variados y disímiles, si bien sus autores coinciden en lo general al aseverar la falta de evidencia científica en algunas modalidades de la misma, cuando no en toda ella. De tal falta de evidencia se desprende el dilema ético de permitir o no la permanencia en nuestro sistema de salud de prácticas de dudosa eficacia en la atención médica ante la disponibilidad de un arsenal terapéutico de eficacia demostrada. Algunos polemistas van más allá, argumentando la falta de cientificidad de la Medicina Natural y Tradicional, incluso calificándola de *pseudociencia*. Trataremos en este comentario de aportar algunos elementos útiles a este movimiento de ideas que contribuyan a la comprensión del problema de que se trata.

Tal vez Cuba sea un caso único en el mundo, donde los practicantes de las modalidades de la Medicina Natural y Tradicional –denominadas certeramente en nuestro contexto respecto a Medicina Complementaria y Alternativa² - son todos profesionales graduados en la medicina llamada occidental, ortodoxa o alopática, que he preferido llamar *convencional*. Todos ellos pertenecen a un único Sistema Nacional de Salud, en comunión con otras especialidades médicas, en la obligación del cumplimiento de normas jurídicas y resoluciones, incluidos en la Red Nacional de Farmacovigilancia y en la Dirección Nacional de Registros Médicos y Estadísticas de Salud, sometidos a inspecciones periódicas y a evaluaciones de competencia y desempeño. El hecho de que los médicos, enfermeras, estomatólogos y tecnólogos capacitados en Medicina Natural y Tradicional hayan incorporado conocimientos y recursos que no tienen sus homólogos sin esa capacitación, enriquece más bien que limita sus posibilidades de enfrentar y manejar con éxito problemas actuales de la salud. Por tanto, las preocupaciones éticas en torno a la desprotección de los pacientes tratados con *nuestra* Medicina Natural y Tradicional podrían empezar a perder sentido.

En cuanto a la falta de evidencias atribuible a la ausencia de eficacia de las intervenciones en Medicina Natural y Tradicional, consideramos pertinente antes hacer algunas observaciones al paradigma biomédico que sustenta el proceso de obtención de evidencias y el sistema de gestión del conocimiento que impera en la medicina convencional.

La aceptación de un agente o procedimiento terapéutico en la práctica médica pasa necesariamente por la determinación objetiva de su eficacia en una intervención, así como a la determinación libre de sesgos de que dicha acción terapéutica se debe inequívocamente al

¹ Ver <http://www.juventudtecnica.cu/index.htm>

² Ver <http://files.sld.cu/mednat/files/2011/12/reflexiones-alrededor-de-un-concepto1.pdf>

agente o procedimiento en cuestión. Para solventar este reto se han desarrollado los ensayos clínicos controlados, que deben cumplir satisfactoriamente los requisitos de aleatoriedad, de enmascaramiento y de usar como control un grupo placebo. En la actualidad, tales ensayos clínicos constituyen el nivel máximo de evidencia, y los metanálisis que involucran estos ensayos, conjuntamente con las revisiones sistemáticas, constituyen el pasaporte de acceso de los agentes ensayados a los registros sanitarios, las guías terapéuticas y las recomendaciones de la Medicina Basada en la Evidencia (MBE) tanto para la medicina asistencial como para la toma de decisiones en el establecimiento de políticas de salud. Si bien este sistema de generación de evidencias se ha erigido en función del mejoramiento de la salud humana y a partir del pensamiento lógico racional, resulta cuestionable en al menos tres puntos que van más allá del grado de refinamiento de la metodología y de la sofisticación de la técnica.

Primeramente, tales ensayos clínicos constituyen *un modelo* de la asistencia médica. El uso de modelos en el proceso de conocimiento ha contribuido decisivamente en la solución de problemas prácticos, en la sistematización de los conocimientos y el hallazgo de principios, leyes y teorías del estado y la dinámica del universo. Los modelos constituyen una reproducción del objeto o fenómeno real en condiciones controladas para, manipulando dichas condiciones, encontrar regularidades que verifiquen hipótesis planteadas y permitan hacer generalizaciones. El problema radica en la noción de equivalencia entre el modelo y el objeto real, desconociendo u obviando la distancia que media entre ellos.

La asistencia médica se basa de manera general en la secuencia de procesos de diagnóstico y procesos terapéuticos, donde el médico asistencial cumple la función de investigador, el paciente la de objeto de estudio y ambos participan en la creación del contexto. En el ensayo, el objeto de estudio no es el paciente sino la intervención, el paciente deja de ser un fin para convertirse en un medio con igual oportunidad de recibir un tratamiento de elección, uno desconocido u otro inerte, se le solicita su consentimiento y en caso afirmativo se le somete a experimento. Como podría esperarse, las actitudes, expectativas y participación conciente en la evolución son diferentes en uno y otro caso. En la prueba contra placebo, la componente subjetiva del paciente puede incluso variar durante el período de tiempo de duración del ensayo y se relaciona con la percepción individual del estado de salud. La variabilidad resultante en las respuestas de los pacientes incrementa la magnitud del error experimental, con la consecuente reducción de la probabilidad de encontrar diferencias entre el grupo del tratamiento en estudio y el placebo. Las actitudes contrarias de los pacientes a la participación en ensayos clínicos, recogida y procesada en encuestas, permite explicar algunas de las dificultades para conseguir el tamaño de muestra propuesto en los ensayos clínicos, que constituye uno de los retos mayores a enfrentar por la MBE, incluso en nuestro país.

Sucede entonces que en las revisiones sistemáticas los ensayos que no cumplen con alguno de los requisitos mencionados son excluidos por ser poco rigurosos y no formarán parte de la evidencia. Efectivamente, los estudios que no describen adecuadamente la metodología, que no usan controles adecuados o que presentan sesgos en la interpretación de los resultados, no son rigurosos, pero se excluye también un número importante de estudios realizados en un contexto que se asemeja más a la asistencia médica. O sea, que la observancia cada vez más estricta de rigor metodológico contribuye en este caso a alejar cada vez más al modelo de su objeto de estudio, mientras que los ensayos con una metodología más semejante al contexto real tienen menos oportunidades de aportar a la evidencia.

El segundo punto al que nos referíamos incluye una paradoja: la introducción del placebo con el objetivo de eliminar los sesgos relativos a la subjetividad del paciente y al mismo tiempo, la asunción tácita de que el paciente objeto de una intervención *no participa de la misma*.

La introducción del placebo parte de la noción de que sólo son relevantes los efectos específicos de la intervención bajo ensayo, y excluye o minimiza la existencia de procesos homeostáticos y autocompensatorios que participan de la curación, así como la participación de la esfera emocional-afectiva. Los efectos inespecíficos, así como los llamados *efectos de contexto*, constituyen influencias indeseables en la determinación objetiva, clara y libre de ambigüedades de la eficacia terapéutica del agente en estudio. Esta noción no tiene en cuenta que la objetividad pura no es posible en presencia de *sujetos*, ni que la tríada sujeto-objeto-contexto no sólo es indisoluble sino que además la interrelación entre las tres categorías crea una pequeña pero no desdeñable red de causalidad recursiva: lo que ocurra en cualquiera de ellas se reflejará necesariamente en las otras dos.

Si la inclusión del placebo lograra eliminar el sesgo introducido por la subjetividad del paciente, entonces el hallazgo de respuestas indistinguibles de placebo en un ensayo fase III después de haberse demostrado la equivalencia de efectos de un agente o procedimiento contra un tratamiento de elección en fase II podría tomarse como prueba de que el efecto placebo está siempre presente. En realidad no es así, ya que se sabe que el efecto placebo no se revela en todos los pacientes, ni siquiera en el mismo paciente en todos los contextos, por lo tanto, resulta impredecible. Esta impredecibilidad conspira contra la aceptación del efecto placebo como aliado del proceso de curación, aceptación que es valorada positivamente en el contexto de la asistencia médica. En cambio, en un ensayo clínico el efecto placebo constituye un ruido en el sistema, y la demostración de una respuesta indistinguible de placebo limita decisivamente las posibilidades de desarrollo de un agente terapéutico.

El tercer punto radica en el paralelo de la predicción científica en Medicina: *el pronóstico médico*. A pesar del crecimiento exponencial de los conocimientos acerca del ser humano en el último cuarto de siglo desde el genoma hasta las bases neuronales de la conciencia, existe una componente en el desarrollo evolutivo, tanto del *organismo* como de la *especie* humana, que resulta imprevisible. Cualquier individuo, en tanto ser vivo es un sistema complejo, con un estrecho nivel de interacción entre sus partes componentes; es en cada momento el resultado de lo que le ha estado ocurriendo y será el resultado de lo que le está ocurriendo ahora. Por lo tanto, no es posible prever con certeza el resultado de la evolución de un enfermo. En cambio, podemos inferir con un nivel de probabilidad conocido lo que debiera suceder en un grupo de enfermos.

La posibilidad de pronosticar con un grado de certeza conocido ha ido conformando una tendencia al abordaje de *enfermedades* -entidades abstractas obtenidas a través de un proceso lógico de inducción- y al mismo tiempo a trasladar el cuerpo de evidencia del *enfermo* – entidad concreta diagnosticable a través de un proceso lógico de deducción- a grupos de enfermos, con un nivel de certeza correlativo con el tamaño de la muestra, la población o el universo. Esta tendencia ha permitido el establecimiento de políticas de salud que han beneficiado a poblaciones enteras ante situaciones concretas. Sin embargo, el hallazgo de los denominadores comunes en el proceso de inducción ha conducido al predominio de unos pocos elementos marcadores de la enfermedad, determinados parámetros fisiológicos y bioquímicos característicos que tipifican un patrón de síntomas y signos con rangos normales y patológicos, imprescindibles para la elaboración de criterios de diagnóstico que permitan evaluar al paciente individual. Al considerar estos parámetros como *relevantes*, se excluyen

otros componentes del patrón semiológico característico, ya sea debido a que no son comunes para todos los pacientes, o bien porque no sean susceptibles de ser cuantificados con precisión, incluso porque sean eminentemente cualitativos.

En conclusión, no todos los pacientes diagnosticados con el mismo criterio son iguales, no todos responderán de la misma forma ante la misma intervención y en cambio, todos pudieran evolucionar satisfactoriamente con diferentes agentes terapéuticos adecuados a la presentación singular de la enfermedad. Sin embargo, los ensayos clínicos se diseñan con el objetivo de verificar hipótesis de acuerdo con criterios preestablecidos, no con el de encontrar las diferencias entre los pacientes que responden y los que no, ya hayan sido asignados al grupo experimental o al placebo. La variabilidad de la respuesta obtenida se atribuye al azar y los criterios de eficacia se satisfacen cuando la magnitud de los efectos terapéuticos rebasa la magnitud del azar. La intensidad en los efectos terapéuticos requerida para rebasar la influencia del azar, puede hacer que se muevan los parámetros relevantes en el sentido deseado, pero suele también inducir el movimiento de otros en un sentido adverso, detectable sólo cuando un grupo considerable de personas ya ha sufrido daño.

¿Qué relación tiene lo apuntado anteriormente con la Medicina Natural y Tradicional y ésta con la polémica de Juventud Técnica? La respuesta se remonta a los tiempos inmediatamente posteriores a Hipócrates, donde el pensamiento médico se escindió en dos vertientes: los racionalistas, guiados por la teoría y las leyes generales, y los empiristas, atentos a las impresiones sensoriales y a la observación de los detalles. El enfoque básico de los racionalistas los condujo a la lucha contra las enfermedades, mientras que los empiristas adoptaron una filosofía que tiene en cuenta las capacidades innatas sanadoras del organismo. Posiblemente estemos ahora en presencia de un contrapunteo entre racionalistas y empiristas del Siglo XXI, sólo que en circunstancias diferentes. No puede decirse que una de las dos vertientes sea menos científica que la otra, o que esté desprovista de teoría, o mucho menos que pueda catalogarse de pseudocientífica. Ambas se complementan y cualquier sistema de salud podría beneficiarse de su integración. Para ello es preciso superar las barreras hegemónicas que subyacen en sus orientaciones filosóficas³ y al mismo tiempo ser capaces de construir metodologías adecuadas para su verificación, aprobación y empleo en beneficio de la población.

Los profesionales versados en Medicina Natural y Tradicional suelen hacer exámenes más exhaustivos en sus pacientes y tienden a prescribir agentes o procedimientos más específicos para cada paciente concreto, no obstante, dichos agentes y procedimientos suelen ser más inespecíficos en cuanto a su modo de acción que los que prescribirían facultativos formados solamente en la medicina convencional. Muchos pacientes prefieren este tipo de abordaje y algunos de ellos son también profesionales de la salud. Es preciso diseñar ensayos clínicos que incluyan las variables necesarias para el aporte de evidencias hacia tal abordaje, y no sólo hacia puntos de acupuntura específicos como tratamiento de enfermedades correspondientes.

El azar es en buena medida ignorancia humana, aunque el resto resulta del carácter impredecible de los sistemas complejos. Investigar la asociación de las características individuales de cada enfermo con su patrón de respuestas concreto, contribuiría decisivamente al conocimiento del ser humano como entidad biopsicosocial, al abordaje sistémico de los problemas de salud y finalmente al pronóstico médico de la evolución de cada paciente ante una intervención dada. Ese sería un objeto de estudio eminentemente científico, que requeriría

³ Ver <http://files.sld.cu/mednat/files/2012/02/hacia-un-nuevo-paradigma-a-partir-del-pensamiento-medico-clasico-chino.pdf>

de la integración interdisciplinar de la Medicina Natural y Tradicional con otras especialidades médicas, incluso más allá del marco institucional de los sistemas de salud. Afortunadamente, ya en el mundo se está trabajando en esa dirección.

Los ensayos clínicos controlados no son estándares de oro o de cualquier metal precioso, sino medios diseñados para la verificación de hipótesis sobre bases científicas, y por tanto en un proceso constante de superación, de perfeccionamiento y por tanto, de negación dialéctica.

La Medicina Basada en la Evidencia es una herramienta para la toma de decisiones, no un paradigma. En su forma actual es una evidencia basada en constructos con limitaciones, como cualquier obra humana, que pueden y deben ser superadas. Por el momento, la ausencia de evidencias en cuanto a eficacia y efectividad, no puede ser interpretada como evidencia de la ausencia.

La Medicina es una actividad humana eminentemente pragmática, y los médicos asistenciales se resisten a continuar aplicando terapias que no dan resultado en sus pacientes, o que tienen efectos indeseables, así como prefieren aquellas con resultados positivos, independientemente de los juicios valorativos externos que hayan leído o escuchado. Como cualquier otro sector de la sociedad, no constituye una unidad monolítica, gremial ni encerrada en sí misma; se nutre tanto de las ciencias biológicas como de las humanidades y de la filosofía.

Los pacientes somos potencialmente todos, estemos dentro del sistema o fuera y no somos entidades inertes. Nuestra evolución ontogénica depende de los genes que heredamos de nuestros ancestros, pero también de la calidad de nuestro ecosistema natural-social y de la forma en que lo percibimos. La Medicina Natural y Tradicional se acerca más a este enfoque que otras especialidades médicas. Es por ello que prevalecerá y seguirá brindando sus atributos a la Ciencia y a las conciencias.

Dr. C. Jorge Daniel García Salman
Editor principal

Bibliografía consultada:

- Ahn A, Nahin R, Calabrese C, Folkman S, Kimbrough E, Shoham J, Haramati A. Applying Principles from Complex Systems to Studying the Efficacy of CAM Therapies. 2010 *JACM* 16; 9:1015–1022.
- Casas Valdés A, Oramas Díaz J, Presno Quesada I, López Espinosa JA, Cañedo Andalia R. Aspectos teóricos en torno a la gestión del conocimiento en la medicina basada en evidencias. *Acimed*. 2007;9(1)
- Colloca L, Miller FG. Harnessing the placebo effect: the need for translational research *Phil. Trans. R. Soc. B* 2011;366:1922–1930
- Delgado CJ. Hacia un nuevo saber: la bioética en la revolución contemporánea del saber. Publicaciones Acuario 2007. Centro Félix Varela, La Habana.
- Doherty M, Dieppe P. The "placebo" response in osteoarthritis and its implications for clinical practice. *Osteoarthritis Cartilage*. 2009;17(10):1255-62.
- Don de Savigny y Taghreed Adam (Eds.). Aplicación del pensamiento sistémico al fortalecimiento de los sistemas de salud. Alianza para la Investigación en Políticas y Sistemas de Salud. OMS, 2009
- Glasziou PP, Sanders SL. Investigating causes of heterogeneity in systematic reviews *Statistics in Medicine*. 2002;21:1503-1511

- Jefferson T, Rudin M, Brodney F S, Davidoff F. Editorial peer review for improving the quality of reports of biomedical studies. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2012;01.
- Meropol NJ, Buzaglo JS, Millard J, Damjanov N, Miller SM, Ridgway C, Ross EA, Sprandio JD, Watts P. Barriers to clinical trial participation as perceived by oncologists and patients. *J Natl Compr Canc Netw*. 2007 Sep;5(8):655-64.
- Mills EJ, Seely D, Rachlis B, Griffith L, Wu P, Wilson K, Ellis P, Wright JR. Barriers to participation in clinical trials of cancer: a meta-analysis and systematic review of patient-reported factors. *Lancet Oncology* 2006;7:141-148
- Moreno, MA. 2005 La medicina basada en la evidencia y la práctica médica individual. Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/med/vol44_3-4_05/Untitled-1.htm
- Paterson C, Baarts C, Launsø L, Verhoef M. Evaluating complex health interventions: a critical analysis of the 'outcomes' concept. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 2009;9:18
- Picard M, Sabiston CM, McNamara JK. The Need for a Transdisciplinary, Global Health Framework *JACM* 2011;17(2):179-84.
- Shannon S, Weil A, Kaplan BJ. Medical Decision Making in Integrative Medicine: Safety, Efficacy, and Patient Preference. *Alternative and Complementary Therapies* 2011;17 (2)
- Thompson JJ, Ritenbaugh C, Nichter M. Reconsidering the Placebo Response from a Broad Anthropological Perspective. *Cult Med Psychiatry*. 2009;33(1):112–152.