

EL MIRADOR

¿Abandonar la Medicina Basada en la Evidencia (Pruebas)? Sí. No sabemos su impacto sobre la salud de los pacientes, y podría ser dañina

Juan Gervas, médico general rural jubilado, Equipo CESCA, Madrid, España
jjgervas@gmail.com www.equipocesca.org @JuanGervas

1 ¿Qué es la Medicina Basada en la Evidencia (Pruebas) (#MBE)?

La Medicina Basada en la Evidencia (Pruebas) (#MBE) es un método que pretende incorporar los mejores resultados científicos a la toma de decisiones durante el trabajo clínico. A lo largo de los años ha recibido distintos nombres y acrónimos, pero utilizaré el más clásico de MBE.

La MBE busca transformar la Medicina Basada en la Eminencia (en las opiniones del experto correspondiente, o en la experiencia personal sin más) en una Medicina Basada en la Ciencia (en hechos probados mediante estudios con fundamento científico).

Generalmente, la metodología de la MBE llega a los profesionales clínicos en forma de guías clínicas, algoritmos y protocolos que les ayudan en la toma de decisiones y facilitan la respuesta apropiada a los problemas de los pacientes.

2 ¿En qué se basa la MBE?

La MBE es un método que pone a disposición del profesional lo mejor de los estudios y experimentos para que el profesional, con su experiencia clínica, pueda utilizarlo según las condiciones y circunstancias del paciente, teniendo en cuenta las creencias y preferencias de éste.

La MBE descansa especialmente en el método experimental, en la realización de ensayos clínicos y en el análisis de los resultados de los mismos mediante la suma de sus resultados, lo que llamamos revisiones sistemáticas y meta-análisis.

3 ¿Qué pretende la MBE?

El objetivo último de la MBE es la mejora de la salud de los pacientes a través de la toma de decisiones con fundamento científico.

Por ejemplo, el ensayo clínico de 1948 con el que se demostró el impacto de la estreptomycin en la tuberculosis sirvió para añadir por primera vez un antibiótico eficaz en el tratamiento de dicha infección, lo que ayudó a curar a los pacientes.

La MBE nos da elementos del “mapa” del conocimiento científico, para facilitar el trabajo en el “territorio” del sufrimiento personal.

Dado este potencial de mejora, desde su formulación como tal método estructurado, en 1982, se ha difundido en el mundo entero, con publicaciones, conferencias, congresos, cursos y actividades por miles. Quien tenga interés puede buscar en la Red con “Evidence Based Medicine” (#EBM).

De hecho, la popularidad es tal que en la actualidad hay una saturación de meta-análisis y de guías de práctica clínica, algoritmos y protocolos (que muchas veces llegan a conclusiones distintas empleando el mismo material original). Tales discrepancias se deben a los sesgos de los ensayos clínicos, que sólo se pueden valorar apropiadamente yendo a los datos individuales, a los “clinical report studies”, lo que raramente se hace (en muchos casos es imposible, por no ser de libre acceso pues se consideran “secreto industrial”).

Sirva de ejemplo el caso de los inhibidores de la neuraminidasa (oseltamivir y relenza) en la gripe, ambos inútiles

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4904189/>
<https://www.cebm.net/2016/06/timeline-events-since-publication-cochrane-review-neuraminidase-inhibitors/>
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662014000400009

4 ¿Ha conseguido la MBE el objetivo último de mejorar la salud de los pacientes?

No lo sabemos.

Es increíble, pero no lo sabemos.

No hay estudios que permitan responder a esta pregunta, básica y fundamental.

Después de más de medio siglo de desarrollo y más de cuarto de siglo de su formulación no sabemos si la MBE logra mejorar la salud de los pacientes y por ello no hay forma de saber si los inmensos recursos invertidos en la MBE han logrado que el esfuerzo valga la pena.

La MBE, que pretende llevar lo mejor de la ciencia a la consulta, basada en ensayos clínicos, no ha promovido ensayos clínicos que demuestren si la propia MBE tiene impacto positivo o negativo sobre la salud de los pacientes.

Es muy irónico y expresa una ideología de superioridad, que un método que propone constantemente el preguntar “¿cuál es el fundamento de...? ¿en qué pruebas se basa? ¿cuál es la evidencia?” no se haga las mismas preguntas a sí mismo.

La evaluación de la MBE por la misma MBE es una propuesta de meta-ciencia, la actividad de la ciencia que permite su mejora continua al aplicar sus propios métodos para valorar sus resultados

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4592065/>

5 ¿Cómo se sabe que la MBE no tiene impacto en la salud de los pacientes?

Se han hecho varias revisiones sistemáticas sobre el impacto de la MBE en la atención clínica. Todo lo que se ha demostrado es un cierto impacto, muy escaso, en el proceso de atención (en cómo se hacen las cosas) pero reiteradamente se demuestra que no hay estudios que valoren el impacto de la MBE sobre la salud de los pacientes.

Por ello no sabemos si la MBE tiene impacto en la salud de los pacientes, ni si este impacto es positivo (mejor salud), negativo (peor salud), o neutro (igual salud).

Es increíble pero cierto, no sabemos el impacto de la MBE sobre la salud de los pacientes. Vaya a la bibliografía y fórmese su propia idea.

6 Pero ¿es importante poder valorar el impacto en salud de la MBE?

Toda actividad médica genera al tiempo beneficios y daños, y se recomiendan sólo las que generan mucho más beneficios que daños provocan. Este balance es más importante cuanto más agresiva y/o frecuente es la actividad médica.

Como la MBE se ha convertido teóricamente en la base de la medicina, influye

en las miles de millones de decisiones clínicas que se toman a diario en el mundo y por tanto es clave estar seguros de que su aplicación conlleva más beneficios que daños.

Además, se calcula que se despilfarra el 85% de toda la investigación biomédica del mundo y una gran parte del despilfarro va a la MBE. Por ello se calcula que la mayor parte de los estudios publicados son erróneos.

7 ¿Por qué se puede sospechar que la MBE conlleva más daños que beneficios en salud de los pacientes?

La MBE está orientada al diagnóstico en el modelo simple de la enfermedad provocada por una causa única. Este modelo es del siglo XIX, de algunas enfermedades infecciosas, pero es un modelo falso en general.

La MBE cumple con las aspiraciones de las especialidades médicas, que fragmentan a los pacientes según sus diagnósticos y “factores de riesgo”, y esta fragmentación causa daños, incluso aumento de la mortalidad, al tiempo que incrementa el gasto.

La MBE ignora todo sobre la complejidad del enfermar, incluyendo la mayor fragilidad de los pacientes con varias enfermedades y aquellos que más precisan atención, los de clase baja, los pobres y los marginados.

Por ejemplo, los ensayos clínicos no dan información sobre algo tan “sencillo” y necesario de cómo actuar en la clínica diaria ante la distinta gravedad de cada caso individual (y la dinámica cambiante de dicha gravedad).

«La mayoría de las enfermedades tienen una base causal y constitutiva compleja. En parte debido a esta razón, la manera como han sido caracterizadas las enfermedades ha ido cambiando de una perspectiva monocausal a multifactorial. Para muchas enfermedades, como la insuficiencia cardiaca, la diabetes tipo II o las enfermedades mentales, no hay causas ni necesarias ni suficientes sino más bien un conjunto de factores que aumentan la probabilidad de que la enfermedad se manifieste. Si no hay causas ni necesarias ni suficientes para la mayoría de las enfermedades, entonces cualquier intervención en alguno de los factores relacionados no será nunca capaz por sí sola de eliminar la enfermedad»

<http://www.nogracias.eu/2018/07/04/nihilismo-medico-no-gracias-mejor-epistemologia-critica-riesgo-inductivo-complejidad-abel-novoa/>

8 ¿Son los pacientes muy complejos, o la MBE es muy simple?

La MBE sostiene y da argumentos a las guías, algoritmos y protocolos orientados por enfermedades que convierten a la Medicina en “demasiado simple” ante un sufrimiento cada vez más complejo. De hecho, no es que los pacientes sean complejos sino que la Medicina, y especialmente la MBE, es demasiado simple.

El rigor metodológico de la MBE, mezclado con la arrogancia médica, es probablemente un factor clave en el incremento del daño creciente que causa la Medicina (iatrogenia) al simplificar las respuestas ante el sufrimiento, cada vez más multifactorial. De ahí que haya un límite (ya alcanzado en varios países) en que a mayor inversión en el sector sanitario se asocia una disminución de la salud.

Además, la MBE se ha transformado en una Medicina Basada en la Eminencia...de los “eminentes expertos de la MBE”, que desde sus torres de marfil abominan de la complejidad que desconocen y producen guías clínicas, protocolos y algoritmos “bendecidos” en falso con el santo y seña de “fundado

en la MBE”.

Por último, la MBE ignora todo sobre la inequidad y sus conocimientos se basan en una ideología neoliberal que no tiene en cuenta las cuestiones de falta de equidad en la distribución de los recursos que generan salud, como educación formal, salarios justos, democracia desarrollada, etc.

9 ¿Qué hacer?

Es urgente abandonar la MBE, que se ha transformado en un dios exigente y dañino, con una religión cuyos sacerdotes viven muy bien con el negocio de su “venta”, tipo la Colaboración Cochrane, los cursos GRADE y las miles de actividades que generan ingresos y forma de vida a una legión de “expertos” que han secuestrado la MBE, desde Oxford (Reino Unido) a McMaster (Canadá) pasando por mil universidades y centros de docencia e investigación en el mundo entero.

La MBE también ha sido secuestrada por las industrias, que han aprendido a la perfección sus métodos para responder con elegancia interna a preguntas irrelevantes que justifican la introducción de sus productos. Sus trabajos, publicados en las mejores revistas del mundo son de “elegancia interna pero irrelevancia externa”.

10 ¿Abandonar la MBE es volver al pasado?

No. Es ir hacia un futuro en que se considere la salud como el resultado del complejo interaccionar de lo biológico, psíquico y social.

La MBE sólo incrementa el conocimiento científico, la precisión del “mapa”, lo que “podría funcionar”, pero dice poco sobre “lo que funciona” en cada caso y situación, el “territorio” del sufrimiento del paciente, y menos dice sobre “cómo introducirlo apropiadamente”. La MBE nada dice sobre los “paisajes”, esas imágenes mentales que se hacen el médico clínico y el paciente, y sus familiares, sobre la intervención sanitaria y sus posibles consecuencias.

Lo clave es desarrollar una Medicina que se enseñe y practique según personas y circunstancias. En un ejemplo, precisamos conocimiento y formación que lleve desde el simple enseñar sobre “diabetes” al enseñar sobre “vivir con diabetes”, que vaya del “mapa” al “territorio” y de este a los “paisajes”. Es decir, para ampliar el ejemplo:

“Vivir con diabetes siendo una adolescente que acaba de tener la primera regla y convive con los abuelos pues los padres se han separado y no tienen arreglo para mantener una familia”

“Vivir con diabetes teniendo además EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica) y estando desempleado, casado con mujer que limpia casas por horas, con dos hijos estudiando en la universidad”

“Vivir con diabetes en la calle, habiendo siendo mujer diagnosticada de esquizofrenia, y sin más seguimiento que el ocasional en urgencias cuando hay complicaciones”

“Vivir con diabetes habiendo tenido infarto de miocardio, estar pendiente de un trasplante renal y haber sufrido amputación del pie derecho”.

De lo que se trata es de desarrollar una Medicina que tenga conocimientos y experiencias de efectividad demostrada en que no exista la tiranía del diagnóstico, en que no se hagan guías, protocolos y algoritmos centrados en las enfermedades, en que la búsqueda de la equidad sea central y por ello en los ensayos clínicos se estudien también los impactos del analfabetismo (total o funcional), el desempleo, la pobreza y la soledad, entre otras características imprescindibles. También, una Medicina que tenga más

relevancia externa que elegancia interna. Una Medicina que sencillamente enseñe a los médicos a escuchar, y que no justifique y dé alas a la Medicina Defensiva (en realidad Ofensiva).

Síntesis

La Medicina Basada en la Evidencia (Pruebas) (#MBE #EBM) no ha demostrado impacto alguno en la salud de los pacientes. Cabe pensar que la MBE se ha convertido en dañina y es urgente abandonarla y sustituirla por una Medicina Basada en el Vivir.

Bibliografía

Estoy manteniendo en la actualidad un intenso debate internacional sobre esta cuestión, y en mis participaciones van los enlaces a los textos. Añado alguno más en español.

La medicina basada en hechos o medicina basada en pruebas (a veces, abreviada como MBE, del inglés evidence-based medicine).

https://es.wikipedia.org/wiki/Medicina_basada_en_hechos

¿Nihilismo médico? No, gracias. Mejor, epistemología crítica, riesgo inductivo y complejidad. Por Abel Novoa.

<http://www.nogracias.eu/2018/07/04/nihilismo-medico-no-gracias-mejor-epistemologia-critica-riesgo-inductivo-complejidad-abel-novoa/>

Estreptomycin en la tuberculosis pulmonar. Lo clásico (2006) de un clásico (1948).

<http://equipocesca.org/estreptomycin-en-la-tuberculosis-pulmonar-lo-clasico-2006-de-un-clasico-1948/>

Why Most Published Research Findings Are False.

<https://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.0020124>

La MBE secuestrada (Por John Ioannidis).

<http://www.nogracias.eu/2016/03/20/la-mbe-secuestrada-por-john-ioannidis/>

Research waste is still a scandal—an essay by Paul Glasziou and Iain Chalmers.

<https://www.bmj.com/content/363/bmj.k4645.abstract>

Las miserias epistemológicas del ensayo clínico: del pollo de Russell a la evidencia basada en la medicina. Por Abel Novoa.

<http://www.nogracias.eu/2018/01/14/las-miserias-epistemologicas-del-ensayo-clinico-del-pollo-rusell-la-evidencia-basada-la-medicina-abel-novoa/>

Experiencia, ciencia y “medicina basada en pruebas” en Atención Primaria.

<http://equipocesca.org/experiencia-ciencia-y-medicina-basada-en-pruebas-en-atencion-primaria/>

El medico generalista conectando el mapa y el territorio.

https://issuu.com/sminue/docs/el_medico_generalista_conectando_e

-should be abandon EBM because its lack of impact (health impact)?
-is EBM just an amusement?

"None of the studies evaluated health outcomes"

What is the evidence that postgraduate teaching in evidence based medicine changes anything? A systematic review.

<https://www.bmj.com/content/329/7473/1017.short>

"Few articles address the impact of teaching EBM on clinical outcomes, and in particular those that matter to patients as well as clinicians. Coomarasamy and Khan did not identify any studies"

What has evidence based medicine done for us?

<https://www.bmj.com/content/329/7473/987.short>

"None of the trials assessed patient-relevant outcomes".

Effectiveness of training in evidence-based medicine skills for healthcare professionals: a systematic review.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4820973/>

Considering the multitude of factors impacting on practice outcomes, teaching EBHC could conceivably impact on practitioners' EBHC knowledge, skills, attitudes and behaviour, without necessarily influencing practice. This makes it difficult to design robust studies of appropriate sample size [50] and difficult to assess and attribute improved health outcomes to any single factor [48].

What Are the Effects of Teaching Evidence-Based Health Care (EBHC)?
Overview of Systematic Reviews.

<https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0086706>

Clinical guidelines and patient related outcomes: summary of evidence and recommendations.

<https://www.emerald.com/insight/content/doi/10.1108/IJHG-12-2018-0073/full/html>

we must admit that

1/ "if the final objective of EBM is to improve patients-populations' health, do we have evidence of succeed in this objective?" NO

2/ is EBM harming patients-populations' health? WE DO NOT KNOW

-so i insist: we must abandon EBM because is a movement without evidence of improving patients-populations' health..and might be harming it (with good intentions no doubt...and with a lot of time and resources...and with a lot of profiteering..)

-in science we cannot admit that "there's no possible alternative to EBM-without it idiosyncratic quakery would reign", "can we really go back to the times before EBM?" (it is not going back to the past but to the future) and "it undoubtedly that EBM had an impact on the care of patients, even if that impact is difficult to measure" ("undoubtedly"...without evidence? why is difficult to measure the impact of EBM with the EBM methods?)

-EBM is not a god, not a religion, and we must admit that: "Our findings indicate that EBM should not be construed as a new scientific or philosophical theory that changes the nature of medicine or our understanding thereof.

Rather, we should consider EBM as a continuously evolving heuristic structure for optimizing clinical practice"
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/m/pubmed/19337202/>

-to abandon EBM is not to go back to the times before EBM but going to the future

-for example, we need to notice that "If your physician tells you that she endorses evidence-based medicine, and that the drug will work for you because an RCT has shown that 'it works', it is time to find a physician who knows that you and the average are not the same" "RCTs can play a role in building scientific knowledge and useful predictions but they can only do so as part of a cumulative program, combining with other methods, including conceptual and theoretical development, to discover not 'what works', but 'why things work'" "And because RCTs tell us so little about why results happen, they have a disadvantage over studies that use a wider range of prior information and data to help nail down mechanisms.

<https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0277953617307359?token=F316B3A7E5537D079B380B542CA51C550B34FC6852671D678AD812BFF14D94E0C61151812F8BBC6289C48C93144803E9>

- "statisticians are taking a fresh look at things. Don't you (and others in this discussion) think that EBM should do the same?" YES, read please this paper in the New Yorker: as "uncertainty remains so abundant that specific human lives remain boundlessly unpredictable"
<https://www.newyorker.com/magazine/2019/09/09/what-statistics-can-and-cant-tell-us-about-ourselves>

- in your words "Many clinicians who claim to practice "EBM" ignore the "what does work" evidence and instead stay with what "ought to work", and the patient-oriented outcomes are not realized" " Evidence, as we have often remarked, exists on the continuum of credibility but decisions are categorical; we decide to act or not to act. Here, indeed we care less about the truthfulness of our inferences but about consequences of our actions in specific circumstances".

-probably EBM is a dangerous movement because its simplicity

-patients and populations are very complex

-EBM is designed to find "magic bullets" but

"Magic bullets are great, if we can find them. The problem is that most medical interventions are not magic bullets. There are three reasons for this. First, magic bullets are the "low-hanging fruit" of medical science: we have probably discovered most of them by now and so we are unlikely to find new ones. Second, many of the illnesses that we want to treat have complex, and poorly understood, underlying causal mechanisms. Third, even if the disease were relatively simple in nature, human physiology is not, and the tools that we have at our disposal for intervening into human physiology are often crude and non-specific. As a result, any putative intervention might mess up the delicate chemical balancing act inside the body, with deleterious side effects".

<https://philosophicaldisquisitions.blogspot.com/2019/04/the-argument-for-medical-nihilism.html>

-are patients too complex for EBM results? YES

-we need evidence that helps clinicians/public health professionals to improve patients-populations' health

-we need evidence to move away from the tyranny of diagnosis "Despite criticism of reductionist medicine in the West and less focus on disease entities and mechanisms, our social response still depends on this concept of sickness. But this concept can no longer remain invisible if we are to understand contemporary medicine as both a social and a technological system".

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2690110/>

"Despite enormous advances within medical science over the past 100 years, an under-recognised but inevitable gap remains between the map of medical science and the territory of individual human suffering. The task of the medical generalist is to make useful connections across this constantly recurring gap" Map and territory

<https://www.bmj.com/content/331/7530/1462>

Quality-of-Care Research Internal Elegance and External Relevance.
https://www.jhsph.edu/research/centers-and-institutes/johns-hopkins-primary-care-policy-center/Publications_PDFs/E30.pdf

Commentary: Primary Care and Health Outcomes: A Health Services Research Challenge. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2151396/>

-we must focus not in disease but in persons, not in diagnosis but in decisions, not in professionals but in equity, not in general but in contexts (groups, prioritization clinical and public health activities,...)

EBM is a thread to equity because its disease-focused rather than person focused care, and because the guidelines with the same focus

<http://equipocesca.org/new/wp-content/uploads/2012/04/ARPH-2012-clinical-care-equity.pdf>

"Only a person-focused (rather than a disease-focused) view of morbidity, in which multiple illnesses interact in myriad ways, can accurately depict the much greater impact of illness among socially disadvantaged people and the nature of the interventions that are required to adequately manage the increased vulnerability to and interactions among diseases".
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3094214/>

-so, what is the alternative, an example of how we could/should be teaching students in terms of the way they should practice medicine that will lead to best health outcomes for patients?

-an example how to teach students? for example, do not teach about "diabetes", but about "living with diabetes being male/female, young/elderly, married/single, etc", and later, "living with diabetes and chronic obstructive pulmonary disease (COPD)", and later " living with diabetes and chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and being poor", etc