

## PARA PUBLICACIÓN INMEDIATA

Servicio de Noticias de Medicina Ortomolecular, 7 de diciembre de 2011

### Medicina Basada en Evidencia:

**Ni Buena Evidencia Ni Buena Medicina**

**Por Steve Hickey, PhD y Hilary Roberts, PhD**

(OMNS, 7 de diciembre de 2011) La medicina basada en la evidencia (MBE) es la práctica de tratar a pacientes individuales según los resultados de grandes ensayos médicos. Actualmente, es el estándar de oro autoproclamado para la toma de decisiones médicas y, sin embargo, es cada vez más impopular entre los médicos. Sus reservas reflejan una comprensión intuitiva de que algo anda mal con su metodología. Tienen razón al pensar esto, porque la MBE infringe las leyes de tantas disciplinas que ni siquiera debería considerarse científica. De hecho, desde el punto de vista de un paciente racional, todo el edificio se está derrumbando.

La suposición de que la MBE es una buena ciencia es errónea desde el principio. La ciencia de la decisión y la cibernética (la ciencia de la comunicación y el control) destacan las inquietantes consecuencias. **La MBE fomenta tratamientos marginalmente efectivos, basados en los promedios de la población más que en las necesidades individuales.** Sus mega-ensayos son incapaces de encontrar las causas de la enfermedad, incluso para los investigadores médicos más diligentes, pero se tragan los fondos de investigación. Peor aún, la MBE no puede evitar exponer a los pacientes a riesgos para la salud. Es hora de que los médicos descarten el patrón de oro empañado de la EBM, reclamen su autonomía clínica y brinden tratamientos individualizados a los pacientes.

El elemento clave en una medicina verdaderamente científica sería un paciente racional. Esto significa que aquellos que establezcan un curso de tratamiento basarán su toma de decisiones en los riesgos y beneficios esperados del tratamiento para el individuo en cuestión. Si está enfermo, quiere un tratamiento que funcione para usted personalmente. Dada la información relevante, un paciente racional elegirá el tratamiento que será más beneficioso. Por supuesto, el paciente no está aislado, sino que trabaja con un médico competente, que está ahí para ayudar al paciente. La unidad de toma de decisiones racional se convierte entonces en la colaboración médico-paciente.

La idea de una colaboración racional médico-paciente es poderosa. Su principal consideración es el beneficio del paciente individual. Sin embargo, las estadísticas de MBE no son buenas para ayudar a pacientes individuales, sino que se relacionan con grupos y poblaciones.

### La Práctica de la Medicina

A nadie le gustan las estadísticas. Bien, eso podría ser decirlo con un poco de fuerza pero, con obvias excepciones (estadísticos y tipos matemáticos), muchas personas no se sienten cómodas con los datos estadísticos. Por lo

tanto, si se siente inclinado a omitir este artículo en favor de algo más agradable, espere un minuto. Porque aunque vamos a hablar de estadísticas, nuestro objetivo final es hacer que la medicina sea más sencilla de entender y más útil para cada paciente individual.

El enfoque actual de la medicina está "basado en pruebas". Esto suena obvio pero, en la práctica, significa **confiar en unos pocos estudios a gran escala y técnicas estadísticas** para elegir el tratamiento para cada paciente. Los practicantes de MBE llaman incorrectamente a este proceso utilizando la "mejor evidencia". Para restaurar la autoridad para la toma de decisiones a médicos y pacientes individuales, debemos desafiar esta ortodoxia, que no es una tarea fácil. Recuerde a Linus Pauling: a pesar de ser un genio científico, fue condenado solo por sugerir que la vitamina C podría ser un valioso agente terapéutico.

Históricamente, los médicos, cirujanos y científicos con el coraje de ir en contra de las ideas predominantes han producido avances médicos. Los ejemplos incluyen la teoría de la circulación sanguínea de William Harvey (1628), que allanó el camino para técnicas modernas como las máquinas de circulación extracorpórea; El descubrimiento de James Lind de que las limas previenen el escorbuto (1747); El trabajo de John Snow sobre la transmisión del cólera (1849); y el descubrimiento de la penicilina por Alexander Fleming (1928). Ninguno de estos innovadores utilizó EBM. Más bien, siguieron el método científico, utilizando pequeños experimentos repetibles para probar sus ideas. Lamentablemente, los practicantes de la MBE moderna han abandonado el método experimental tradicional en favor de las estadísticas de grupos grandes.

### **¿Para Qué Sirven las Estadísticas de Población?**

Durante los últimos veinte años, los investigadores médicos han realizado ensayos cada vez más grandes. Es común encontrar experimentos con miles de sujetos, repartidos en múltiples centros de investigación. Los investigadores presumiblemente creen que sus ensayos son efectivos para promover la investigación médica. Desafortunadamente, a pesar del costo y el esfuerzo que implican, no ayudan a los pacientes. De acuerdo con los principios fundamentales de la ciencia de la decisión y la cibernética, los ensayos clínicos a gran escala difícilmente pueden dejar de ser un desperdicio, retrasar el progreso médico y ser inaplicables a pacientes individuales.

Gran parte de la investigación médica se basa en métodos estadísticos de principios del siglo XX, desarrollados antes de la llegada de las computadoras. En tales estudios, las estadísticas se utilizan para determinar la probabilidad de que dos grupos de pacientes difieran entre sí. Si un grupo de tratamiento ha tomado un medicamento y un grupo de control no, los investigadores suelen preguntar si algún beneficio fue causado por el medicamento o si ocurrió por casualidad. La forma en que responden a esta pregunta es calcular la "significación estadística". Este proceso da como resultado un valor  $p$ : cuanto menor es el valor  $p$ , es menos probable que el resultado se deba al azar. Por lo tanto, un valor de  $p$  de 0.05 significa que un resultado aleatorio podría ocurrir aproximadamente una vez en 20. A veces, un

valor de menos de uno en cien ( $p < 0.01$ ), o incluso menos de uno en mil ( $p < 0,001$ ). Estos dos valores  $p$  se denominan"

### **Significativo No Significa Importante**

Necesitamos dejar algo claro: en el contexto de las estadísticas, el término *significativo* no significa lo mismo que en el lenguaje cotidiano. Algunas personas asumen que los resultados "significativos" deben ser "importantes" o "relevantes". Esto es incorrecto: el nivel de significación refleja solo el grado en que se considera que los grupos están separados. Fundamentalmente, el nivel de significancia depende no solo de la diferencia entre los grupos estudiados, sino también de su tamaño. Entonces, a medida que aumentamos el tamaño de los grupos, los resultados se vuelven más significativos, aunque el efecto puede ser pequeño y sin importancia.

Considere dos poblaciones de personas, con presiones sanguíneas promedio muy ligeramente diferentes. Si tomamos 10 personas de cada uno, no encontraremos una diferencia significativa entre los dos grupos porque un grupo pequeño varía según el azar. Si tomamos cien personas de cada población, obtenemos un nivel de significancia bajo ( $p < 0.05$ ), pero si tomamos mil, ahora encontramos un resultado muy significativo. Fundamentalmente, la magnitud de la pequeña diferencia en la presión arterial sigue siendo la misma en cada caso. En este caso, una diferencia puede ser *muy significativa* (estadísticamente), pero en términos prácticos es extremadamente pequeño y, por lo tanto, efectivamente insignificante. En un ensayo grande, los efectos muy significativos a menudo son clínicamente irrelevantes. Más importante y contrario a la creencia popular, los resultados de estudios grandes son menos importantes para un paciente racional que los de los más pequeños.

**Los ensayos grandes son métodos poderosos para detectar pequeñas diferencias.** Además, una vez que los investigadores han realizado un estudio piloto, pueden realizar un cálculo de potencia para asegurarse de que incluyen suficientes sujetos para obtener un alto nivel de significancia. Por lo tanto, durante las últimas décadas, los investigadores han estudiado grupos cada vez más grandes, lo que ha dado como resultado estudios cien veces más grandes que los de hace solo unas décadas. Esto implica que los efectos que buscan son mínimos, ya que los efectos más grandes (capaces de ofrecer beneficios reales a pacientes reales) podrían encontrarse más fácilmente con los estudios más pequeños y antiguos.

Ahora, las pequeñas diferencias, incluso si son "muy significativas", no son nada de lo que presumir, por lo que los investigadores de la MBE deben hacer que sus hallazgos suenen más impresionantes. Lo hacen utilizando valores *relativos* en lugar de *absolutos*. Suponga que un medicamento reduce a la mitad el riesgo de desarrollar cáncer (un valor relativo). Aunque esto suena muy bien, la reducción informada del 50% puede disminuir su riesgo en solo uno en diez mil: de dos en diez mil ( $2 / 10,000$ ) a uno en diez mil ( $1 / 10,000$ ) (valores absolutos). Un beneficio tan pequeño suele ser irrelevante, pero cuando se expresa como un valor relativo, suena importante. (Por analogía, comprar dos boletos de lotería duplica sus

posibilidades de ganar en comparación con comprar uno; pero de cualquier manera, sus posibilidades son minúsculas).

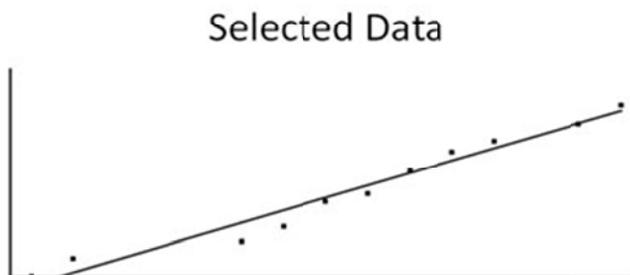
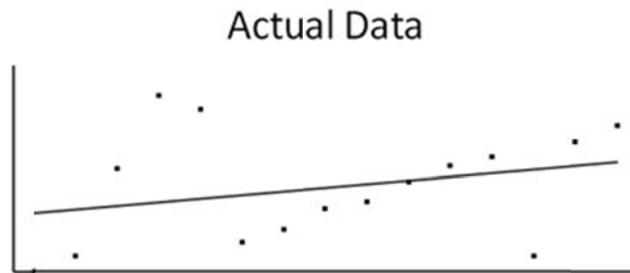
### **La Falacia Ecológica**

Existe un problema adicional con la peligrosa afirmación implícita en la MBE de que los estudios a gran escala son la mejor evidencia para las decisiones relativas a pacientes individuales. Esta afirmación es un ejemplo de la falacia ecológica, que utiliza incorrectamente estadísticas de grupo para hacer predicciones sobre individuos. No hay forma de evitar esto; incluso en la práctica ideal de la medicina, la MBE no debe aplicarse a pacientes individuales. En otras palabras, la MBE tiene poco uso clínico directo. Además, por regla general, cuanto mayor sea el grupo estudiado, menos útiles serán los resultados. Un paciente racional ignoraría los resultados de la mayoría de los ensayos de MBE porque no son aplicables.

Para explicar esto, supongamos que medimos el tamaño del pie de cada persona en Nueva York y calculamos el valor medio (tamaño total del pie / número de personas). Con esta información, el gobierno propone darles a todos un par de zapatos de tamaño medio. Claramente, esto sería imprudente: los zapatos serían demasiado grandes o demasiado pequeños para la mayoría de las personas. Las respuestas individuales a los tratamientos médicos varían al menos tanto como las tallas de sus zapatos, sin embargo, a pesar de esto, la EBM se basa en datos agregados. Esto es técnicamente incorrecto; **las estadísticas de grupo no pueden predecir la respuesta de un individuo al tratamiento.**

### **EBM Selecciona Evidencia**

Otro problema con el enfoque de la MBE de tratar de utilizar solo la "mejor evidencia" es que reduce la cantidad de información disponible para los médicos y los pacientes que toman decisiones importantes sobre el tratamiento. La evidencia permitida en la MBE consiste en ensayos *seleccionados* a gran escala y metanálisis que intentan hacer que una conclusión sea más significativa agregando resultados de grupos muy diferentes. Esto constituye un pequeño porcentaje de la evidencia total. El metanálisis rechaza la gran mayoría de los datos disponibles, porque no cumple con los criterios estrictos para la MBE. Esto entra en conflicto con otro principio científico, el de no seleccionar sus datos. Con bastante humor en este contexto, los estudiantes de ciencias que seleccionan los mejores datos, para dibujar un gráfico de sus resultados, por ejemplo,



*Una de las primeras lecciones para los estudiantes de ciencias es no seleccionar la mejor evidencia; todos los datos deben ser considerados. Las líneas indican cómo el uso de los "mejores" datos proporciona un ajuste mejor, aunque engañoso.*

### **Más Problemas de EBM**

Los problemas con la MBE continúan. Rompe otras leyes fundamentales, esta vez del campo de la cibernética, que es el estudio de los sistemas de control y comunicación. El cuerpo humano es un sistema biológico y, cuando algo sale mal, un médico intenta controlarlo. Por poner un ejemplo, si una persona tiene fiebre alta, el médico podría sugerirle una compresa fría; esto podría funcionar si la persona estaba acalorada por el exceso de esfuerzo o por demasiada ropa. Alternativamente, el médico puede recomendar un antipirético, como la aspirina. Sin embargo, si el paciente tiene una infección y fiebre intensa, es posible que el enfriamiento físico o el tratamiento sintomático no funcionen, ya que no calmarían la infección.

En el caso anterior, un médico que pasó por alto la posibilidad de infección no ha aplicado la información adecuada para tratar la afección. Esto ilustra un concepto cibernético conocido como *variedad requerida*, propuesto por primera vez por un psiquiatra inglés, el Dr. W. Ross Ashby. En el lenguaje moderno, *la ley de Ashby de la variedad requerida* significa que la solución a un problema (como un diagnóstico médico) debe contener la misma cantidad de información relevante (variedad) que el problema en sí. Por tanto, la solución a un problema complejo requerirá más información que la solución a un problema sencillo. La idea de Ashby fue tan poderosa que se conoció como la *primera ley de la cibernética*. Ashby usó la palabra *variedad* para referirse a información o, como diría un practicante de MBE, evidencia.

Como hemos mencionado, EBM restringe la variedad a lo que considera la "mejor evidencia". Sin embargo, si los médicos aplicaran el mismo tratamiento basado en estadísticas a todos los pacientes con una condición en particular, romperían las leyes tanto de la cibernética como de la estadística. En consecuencia, en muchos casos, se esperaría que el tratamiento fallara, ya que los médicos no tendrían suficiente información para hacer una predicción precisa. Las estadísticas de población no capturan la información necesaria para proporcionar un par de zapatos que le queden bien, y mucho menos para tratar a un paciente complejo y particular. Como explicó el antiguo filósofo Epicuro, **debes considerar todos los datos.**

Restringir nuestra información a la "mejor evidencia" sería un error, pero es igualmente incorrecto ir al otro extremo y arrojar toda la información que tenemos a un problema. Así como Ricitos de Oro en el cuento de hadas quería su papilla "ni demasiado caliente ni demasiado fría, sino la correcta", los médicos deben seleccionar la información adecuada para diagnosticar y tratar una enfermedad. El problema de demasiada información se describe mediante la curiosa *maldición de la dimensionalidad*, que se analiza más adelante.

Un médico que llega a un diagnóstico y tratamiento correctos de manera eficiente se llama, en términos cibernéticos, un buen regulador. Según Roger Conant y Ross Ashby, todo buen regulador de un sistema debe ser un modelo de ese sistema. Los buenos reguladores logran su objetivo de la manera más sencilla posible. Para lograr esto, los procesos de diagnóstico deben modelar los sistemas del cuerpo, razón por la cual los médicos se someten a años de capacitación en todos los aspectos de la ciencia médica. Además, cada paciente debe ser tratado como un individuo. Las estadísticas de grupo de la EBM son irrelevantes, ya que los ensayos clínicos a gran escala no modelan a un paciente individual y su condición, sino que modelan una población, aunque de manera algo burda. Por tanto, no son buenos reguladores. Una vez más,

### **Verificación de Medios de Ciencia Real**

Como hemos dado a entender, la ciencia es un proceso de inducción y utiliza experimentos para probar ideas. Desde una perspectiva científica, por lo tanto, confiamos pero verificamos los hallazgos de otros investigadores. El estándar de oro en la ciencia se llama inducción de Solomonoff, que lleva el nombre de Ray Solomonoff, un investigador cibernético. **El poder de un resultado científico es que puede repetirse fácilmente el experimento y comprobarlo.** Si no se puede repetir, por cualquier motivo (porque no se puede comprobar, es demasiado difícil o incorrecto), el resultado científico es débil y poco fiable. Desafortunadamente, el énfasis de la EBM en los estudios grandes hace que la replicación sea difícil, costosa y lenta. Deberíamos sospechar de los estudios grandes, porque son prácticamente imposibles de repetir y, por lo tanto, no son fiables. EBM nos pide que confiemos en sus resultados pero, a todos los efectos, excluye la replicación. Después de todo, ¿cuántos médicos tienen \$ 40 millones de dólares y 5 años disponibles para repetir un gran ensayo clínico? Por tanto, la MBE evita la refutación, que es una parte fundamental del método científico.

En sus modelos y explicaciones, los científicos buscan la simplicidad. Por el contrario, la MBE genera una gran cantidad de factores de riesgo y explicaciones multivariadas, lo que dificulta la elección de tratamientos. Por ejemplo, si los médicos creen que una enfermedad es causada por sal, colesterol, comida chatarra, falta de ejercicio, factores genéticos, etc., el plan de tratamiento será complejo. Este enfoque multifactorial también es inválido, ya que conduce a la maldición de la dimensionalidad. Sorprendentemente, cuantos más factores de riesgo utilice, menos posibilidades tendrá de obtener una solución. Este hallazgo proviene directamente del campo del reconocimiento de patrones, donde las soluciones demasiado complejas fallan constantemente. Demasiados factores de riesgo significan que el ruido y el error en el modelo abrumarán la información genuina, dando lugar a falsas predicciones o diagnósticos. Una vez más,

### **Medicina Para Personas, No Para Estadísticos**

El diagnóstico de afecciones médicas es un desafío, porque cada uno de nosotros somos individuos bioquímicamente. Como lo explicó uno de los creadores de este concepto, el pionero de la nutrición, el Dr. Roger Williams, *"La nutrición es para personas reales. Los humanos estadísticos tienen poco interés"*. Los médicos deben abarcar suficiente conocimiento y variedad terapéutica para igualar la diversidad biológica dentro de su población de pacientes. El proceso de clasificación de los síntomas de una persona en particular requiere un tipo diferente de estadística (bayesiana), así como el reconocimiento de patrones. Estos tienen la capacidad de lidiar con la singularidad individual.

El enfoque básico de la medicina debe ser tratar a los pacientes como individuos únicos, con problemas distintos. Esto se extiende a la bioquímica y la genética. Una forma de medicina eficaz y científica aplicaría el reconocimiento de patrones, en lugar de las estadísticas regulares. De esta manera, cumpliría los requisitos de ser un buen regulador; en otras palabras, sería un enfoque eficaz para la prevención y el tratamiento de enfermedades. También evitaría trampas, como la falacia ecológica.

Los medicamentos personalizados, ecológicos y nutricionales (ortomoleculares) convergen en un enfoque verdaderamente científico. Estamos entrando en una nueva comprensión de la ciencia médica, según la cual el enfoque holístico está directamente respaldado por la ciencia de sistemas. La medicina ortomolecular, lejos de ser marginada como "alternativa", pronto puede ser reconocida como la última metodología médica racional. Eso es más de lo que se puede decir de la MBE.

### **Sobre los Autores:**

Steve Hickey tiene un doctorado en Biofísica Médica de la Universidad de Manchester, Inglaterra. Su doctorado fue sobre el desarrollo, envejecimiento, función y falla del disco intervertebral. Llevó a cabo investigaciones en los campos de la imagenología médica y la biofísica, y su investigación posterior incluyó el reconocimiento de patrones, la inteligencia artificial, la informática y la ciencia de la decisión. Ha publicado cientos de artículos científicos en una

variedad de disciplinas. El Dr. Hickey es coautor, con Hilary Roberts, de *Ascorbate: The Science of Vitamin C; Cáncer: nutrición y supervivencia; Asignación dietética ridícula; El avance del cáncer y la cura de vitaminas para las enfermedades cardíacas*.

Hilary Roberts tiene su doctorado en los efectos de la desnutrición en la vida temprana del Departamento de Salud Infantil de la Universidad de Manchester, Inglaterra. También tiene títulos en ciencias de la computación, fisiología y psicología. Después de su doctorado, llevó a cabo una investigación sobre el desarrollo de sistemas expertos en Manchester Business School, Inglaterra.

**Para leer más:**

Hickey S y Roberts H. *Tarnished Gold: The Sickness of Evidence Based Medicine*. CreateSpace, 2011. ISBN-10: 1466397292; ISBN-13: 978-1466397293 (2011).

La publicidad farmacéutica predispone a las revistas en contra de los suplementos vitamínicos. Servicio de Noticias de Medicina Ortomolecular, 5 de febrero de 2009. <http://orthomolecular.org/resources/omns/v05n02.shtml>

Información gratuita en línea sobre medicina nutricional revisada por pares: Sin evidencia, ¿eh? Servicio de noticias de medicina ortomolecular, 3 de octubre de 2011 <http://orthomolecular.org/resources/omns/v07n08.shtml>

**La Medicina Nutricional es Medicina Ortomolecular**

La medicina ortomolecular utiliza una terapia nutricional segura y eficaz para combatir las enfermedades. Para más información: <http://www.orthomolecular.org>

**Encuentra un doctor**

Para localizar un médico ortomolecular cerca de usted: <http://orthomolecular.org/resources/omns/v06n09.shtml>

El Servicio de Noticias de Medicina Ortomolecular revisado por pares es un recurso informativo sin fines de lucro y no comercial.