

Antecedentes históricos e implicaciones bioéticas de la medicina basada en la evidencia

Historical Backgrounds and Bioethical Implications of Evidence-Based Medicine

María Oslaida Agüero Martínez¹ <https://orcid.org/0000-0001-8826-4710>

¹Hospital Clínico Quirúrgico Docente Hermanos Ameijeiras. La Habana, Cuba.

* Autor para la correspondencia: osly@infomed.sld.cu.

RESUMEN

Introducción: El desarrollo histórico de la medicina basada en la evidencia está interrelacionado con el desarrollo de la investigación científica y su implementación en la práctica médica. Durante este proceso se validó el método científico y se refuerza la necesidad de controles éticos.

Objetivo: Recorrer el desarrollo histórico de la medicina basada en la evidencia y enfatizar en las implicaciones bioéticas para una adecuada implementación en aras de contribuir al perfeccionamiento de las ciencias médicas.

Métodos: En la implementación clínica de la medicina basada en la evidencia, el nivel de evidencia científica durante la evaluación de la literatura se jerarquiza, y esto ayuda a los profesionales en la toma de decisiones clínicas. Focalizar la implementación de un medio diagnóstico o una medida terapéutica según la gradualidad y calidad de la evidencia sin más, con una visión que deja fuera los valores morales, el contexto social y la participación del propio paciente, y excluir los distintos obstáculos sociales, culturales y económicos constituye una brecha existente durante la implementación de manera aislada de la medicina basada en la evidencia y es aquí donde la bioética es fundamental, debe conceptualizarse no solo para proteger al paciente sino que debe dar respuesta ante la complejidad tecnológica y científica.

Conclusiones: La medicina basada en la evidencia trae consigo una mayor calidad de la práctica clínica y, a la vez, plantea la necesidad de asumir una ética de atención al paciente. Debe ser una práctica que integre lo científico con lo axiológico, conceptualizando en salud una bioética basada en la evidencia

Palabras clave: medicina basada en evidencia; bioética; evaluación de la investigación en salud.

ABSTRACT

Introduction: The historical development of evidence-based medicine is interrelated with the development of scientific research and its implementation in medical practice. During this process, the scientific method was validated and the need for ethical controls is reinforced.

Objective: To review the historical development of evidence-based medicine and to emphasize on the bioethical implications for an adequate implementation in order to contribute to the improvement of medical sciences.

Methods: In the clinical implementation of evidence-based medicine, the level of scientific evidence during the assessment of literature is hierarchized, which helps professionals make clinical decisions. Focusing the implementation of a diagnostic means or a therapeutic measure according to the gradualness and quality of evidence with no more, under a vision ruling out moral values, the social context and the participation of patients themselves, as well as excluding the various social, cultural and economic obstacles, represents a gap existing during the isolated implementation of evidence-based medicine. At this point, bioethics is paramount; it must be conceptualized not only to protect the patient, but it must respond in the face of technological and scientific complexity.

Conclusions: Evidence-based medicine brings about higher quality of clinical practice and, at the same time, raises the need to assume ethics of patient care. It should be a practice that integrates the scientific with the axiological, conceptualizing evidence-based bioethics in health.

Keywords: evidence-based medicine; bioethics; health research assessment.

Recibido: 08/11/2023

Aceptado: 18/12/2023

Introducción

A pesar de que muchos piensan que la introducción de la medicina basada en la evidencia (MBE), es reciente, sus antecedentes datan desde el siglo XVII, cuando Thomas Beddoes, después de la corriente aristotélica, apoyó el ejercicio de la práctica médica con el uso de la mejor evidencia, pues consideraba que la medicina de su siglo se había convertido en una práctica secreta, y por lo tanto estancada. Posteriormente, en Francia, esta corriente fue divulgada por Pierre C Alexander y Louis Bichot, ambos promotores de la medicina de observación; los que, en su época, recomendaron que la práctica clínica debiera basarse en los resultados de aquellas investigaciones que mostraban el mayor efecto, y que este fuera cuantificable.^(1,2,3,4,5)

El desarrollo histórico de la MBE está interrelacionado con el desarrollo de la investigación científica y la implementación en la práctica médica. El objetivo que se persigue con el presente artículo es recorrer el desarrollo histórico de la medicina basada en la evidencia y enfatizar en las implicaciones bioéticas para una adecuada implementación de esta, en aras de contribuir al perfeccionamiento de las ciencias médicas.

Métodos

El marco inicial de búsqueda bibliográfica estuvo compuesto por los artículos y conferencias publicadas sobre el desarrollo histórico de la medicina basada en la evidencia y su

interrelación con la bioética, en un período comprendido entre enero del año 2008 hasta marzo del año 2023; además, se consideraron aquellos capítulos de libros de textos de bioética y conferencias impartidas en la 6ta edición de la maestría de bioética, que abordaron dicha temática.

En cuanto a la estrategia de búsqueda para la identificación de los estudios se consultaron las fuentes de información PubMed, SciELO, Google Académico, ClinicalKey, Research-Gate; sobre estas bases de datos, las más utilizadas fueron: PubMed y Google Académico, y las palabras claves utilizadas en idioma inglés fueron: *Evidence-Based Medicine; Health Research Evaluation and Ethicists*, y en idioma español se tuvieron en cuenta: medicina basada en evidencia; evaluación de la investigación en salud y bioética.

La sintaxis de búsqueda fue la siguiente:

evidence based medicine [MeSH Terms] OR (Health Research Evaluation [All Fields] AND medicine [All Fields]) OR evidence based medicine [All Fields] OR (evidence [All Fields] AND based [All Fields] AND medicine [All Fields]) OR evidence based medicine [All Fields] AND (ethicist s [All Fields] OR ethicists [MeSH Terms] OR ethicists [All Fields] OR ethicist [All Fields]) AND (health [MeSH Terms] OR health [All Fields] OR "health s [All Fields] OR healthful [All Fields] OR healthfulness [All Fields] OR healths [All Fields]) AND (evaluation studies as topic [MeSH Terms] OR (evaluation [All Fields] AND studies [All Fields] AND topic [All Fields]) OR evaluation studies as topic [All Fields] OR (research [All Fields] AND evaluation [All Fields]) OR research evaluation [All Fields]).

Resultados

La MBE postula que toda decisión tomada en la práctica médica debe estar basada en sólidas evidencias científicas resultantes de las investigaciones. Su desarrollo histórico se dividió en dos etapas: la primera denominada medicina basada en la intención de beneficencia; donde todo acto médico tenía una intención beneficiante y los conocimientos eran obtenidos como consecuencia secundaria del cuidado médico (se extendió desde los tiempos de Hipócrates hasta principios del siglo XIX), caracterizada por el principio de la analogía (la investigación científica que involucrara seres humanos no era moralmente aceptada y se investigaba en animales), el azar natural y la comprensión determinista del origen de las enfermedades. En esta etapa se siguió la doctrina del doble efecto, beneficiar al paciente, y por accidente obtener nuevos conocimientos.^(6,7)

A principios del siglo XIX, se establece un cambio de actitud dada la necesidad expresa de investigar en los seres humanos, y con ello comienza la crisis del principio de la analogía; se hizo necesario el desarrollo y el diseño experimental para controlar al máximo posible el azar natural y probar las relaciones causales entre los hechos (crisis del principio del azar) y por último se refutó la comprensión determinista de las causas de la enfermedades y se estatuyó que los juicios empíricos debían ser probados científicamente; con ello se creó el método científico de la investigación.^(6,7)

Constituye esta la segunda etapa o segunda actitud ética, denominada medicina basada en la evidencia científica, durante la cual se validó el método científico, y comprendió dos períodos: del año 1900 hasta el año 1946, denominado la apoteosis del positivismo, que se caracterizó por la necesidad inminente de creación de los primeros códigos de ética que protegieran los derechos de los seres humanos que participaban en las investigaciones; y un segundo período que comenzó en el año 1947 y se extiende hasta la fecha, que ha reforzado la necesidad sobre los controles éticos.

Los principios fundamentales de este segundo período son: toda práctica clínica tiene que ser validada, solo las prácticas clínicas validadas o en procesos de validación son científicas y la validación clínica en seres humanos es necesaria.^(6,7) A partir de aquí esta se conceptualizó simultáneamente en diferentes contextos, gracias a personalidades como David Sackett en Canadá, *Archivad Cochrane* en Reino Unido y Alvan Feinstein en los Estados Unidos.^(8,9,10)

Una vez implementada la MBE, surgió otro problema, no todo el conocimiento que provenía de un artículo publicado tenía el mismo impacto o valor sobre la toma de decisiones en materia de salud, y a la luz de los conocimientos no se necesitaba más información, sino más respuestas o acciones para resolver los problemas fundamentales. Por lo tanto, se comenzaron a establecer reglas para poder decidir cuál era la mejor evidencia científica a implementar en la práctica.

En concordancia con el afán de garantizar la seguridad de los enfermos, el nivel de evidencia científica durante la evaluación de la literatura se jerarquiza, y esto ayuda a los profesionales de la salud a valorar la fortaleza de la evidencia para así tener en cuenta la toma de decisiones clínica.

La *Canadian Task Force on the Periodic Health Examination* realizó la primera jerarquización de la evidencia en el año 1979, a partir de esta fecha, múltiples son las clasificaciones descritas para lograr este objetivo, las más antiguas tienen un denominador común, se basan en el diseño metodológico de los estudios (pirámide tradicional de la evidencia, que incluye en orden decreciente: las revisiones sistemáticas y metanálisis, ensayos clínicos controlados y aleatorizados, estudios de cohortes, estudios de casos y controles, y, por último, las series de casos). El modelo actual, basado en la metodología *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE, por sus siglas en inglés), tiene implícito la valoración de la certeza de la evidencia, asociada a la fuerza de la recomendación, que indica hasta qué punto se puede confiar en la evidencia con relación al balance riesgos/beneficios, es decir, el hecho de que la evidencia sea de mala calidad puede llevar a recomendaciones de implementación clínica que no beneficien a los enfermos, por ello es vital conocer si se puede confiar o no en dicha recomendación.^(4,5,11,12,13,14)

Es conocido que la salud de las personas depende en gran medida de los factores económicos, los políticos, los sociales y los demográficos, y en escala menor, de los factores biológicos. Esas diferencias en salud entre grupos de población definidos: social, económica, demográfica o geográficamente se denominan desigualdades en salud, lo cual debe llevar al desarrollo de medidas de protección, que solo se lograrán si se abarca el

verdadero contexto social. En opinión de la autora, no se protege al enfermo en su condición de vulnerable si se implementa una MBE ajena a estos factores.⁽¹⁵⁾

Lo anterior constituye una brecha existente de la MBE. Cuando es resumida en focalizar la implementación de un medio diagnóstico o una medida terapéutica según la gradualidad y la calidad de la evidencia sin más, con una visión que deja fuera los valores morales, el contexto social y la participación del propio paciente, excluyendo los distintos obstáculos sociales, culturales y económicos, que están directamente relacionados con el desarrollo de las enfermedades y que limitan la aplicación de los resultados obtenidos en las investigaciones de una manera justa y equitativa.^(8,12,14,16,17,18)

Es aquí, donde la bioética tiene un rol fundamental, a partir de la definición y desarrollo de la MBE, se puede conceptualizar en salud una bioética basada en la evidencia como: “el uso consciente y juicioso de la mejor evidencia científica disponible para el cuidado del paciente promoviendo decisiones éticas informadas y justificadas”.⁽¹⁹⁾

En la década del ochenta se conceptualizó en calidad de gestión total para lograr la excelencia clínica, el término “Medicina gestionada”, que se refiere a la medicina que al tener como base las evidencias científicas disponibles, guía el proceso asistencial de los profesionales de la salud con el objetivo de disminuir la variabilidad de la práctica médica, mejorar los resultados de las intervenciones, lograr un uso equitativo y eficiente de los recursos y elevar la calidad de los servicios.⁽²⁰⁾

Esta medicina gestionada, en opinión de la autora, constituyó una aproximación a la MBE, al sustentarse en la mejor evidencia científica, pero tuvo el hándicap de que se movía en el entorno de reducción de gastos, sin garantizar una mejor práctica social en el ámbito sanitario; por lo cual entró en contradicción con el principalismo bioético, predominante en aquella etapa, al tratar de conjugar la eficiencia con la equidad sobre la base de priorizar la racionalidad económica en salud. Es cierto que la asistencia social sanitaria debe tener una eficiencia en el manejo de los recursos, pero esta debe ser delimitada por la justicia social y no ajena a ella, he aquí otra responsabilidad bioética.

La implementación de la MBE genera dos grandes conflictos éticos: una toma de decisiones solo en manos del personal médico, ignorando la libre autonomía de los pacientes, que como principales afectados no participan en el proceso de selección y evaluación de la evidencia y la omisión del factor social. Es por ello, que la bioética no solo debe conceptualizarse para proteger al paciente, tiene en su esencia, además, dar respuesta ante la mayor complejidad tecnológica y científica.

La bioética debe proporcionarle al ser humano y específicamente al profesional de la salud, la sabiduría necesaria para poder utilizar todo este conocimiento disponible en aras de garantizar su supervivencia en interrelación con el ecosistema y evitar el desarrollo e implementación de las investigaciones con enfoque biomédico sin un contexto social.⁽²¹⁾

Cuando los aspectos anteriores son obviados surge la primera y más importante contradicción en la aplicabilidad de los resultados de una investigación y es el hecho de no poder aplicar los resultados obtenidos de un estudio realizado con un enfoque biomédico que deja fuera temas como el enfoque preventivo de la salud, la promoción de salud, y la influencia del medio ambiente (asociados a los factores antes expuestos).

En la actualidad se habla de una MBE asociada a una toma de decisiones compartidas y a una medicina mínimamente disruptiva para paliar las brechas que tiene la implementación focalizada de esta y dar solución a los principales conflictos.⁽²²⁾

Se concluye que la MBE es vital, y que su implementación en la práctica clínica no puede obviar los factores sociales, económicos políticos o demográficos, en aras de que contribuya de manera integral a la resolución de los verdaderos problemas de salud existente, y no limite la aplicabilidad de los resultados de las investigaciones.

Referencias bibliográficas

1. Ortega Páez E. ¿Sigue vigente hoy día la medicina basada en la evidencia? Rev Pediatr Aten Primaria. 2018 [acceso 03/04/2023];20(80):328-8. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1139-76322018000400001
2. Castellanos Olivares P, Vásquez Márquez P ¿Qué es la medicina basada en evidencias? Rev Mex Anesthesiol. 2016 [acceso 02/07/2020];39(1):S236-9. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=66243>
3. Mamani Poma A. Medicina basada en la evidencia (MBE): pasado, presente y futuro. J Selva Andina Res Soc. 2018 [acceso 02/07/2020];9(2):127-31. Disponible en: <http://ucbconocimiento.ucbca.edu.bo/index.php/JSARS/article/view/348>
4. Kirmayr M, Quilodrán C, Valente B, Loezar C, Garegnani L, Franco Ariel JM. Metodología GRADE, parte 1: cómo evaluar la certeza de la evidencia. Medwave. 2021 [acceso 08/03/2022];21(02). Disponible en: <https://www.medwave.cl/link.cgi/Medwave/Revisiones/MetodInvestReport/8109.act>
5. Aguayo Albasini JL, Flores Pastor B, Soria Aledo V. Sistema GRADE: clasificación de la calidad de la evidencia y graduación de la fuerza de la recomendación. Cir Esp. 2014 [acceso 08/03/2022];92(2):82-8. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-cirugia-espanola-36-articulo-sistema-grade-clasificacion-calidad-evidencia-S0009739X13003394>
6. Acosta Sariego JR. La relación entre investigación científica y práctica médica. X Encuentro de bioética en educación superior. Actualización en ética de la investigación científica; 2022. Facultad de Ciencias Médicas Victoria de Girón.
7. Acosta Sariego JR. La relación entre la investigación científica y la atención en la salud. Actualización en ética de la investigación científica. 2023. Cneuro.
8. Feghali-Restrepo A, Estrada-Mesa DA, Feghali-Restrepo A, Estrada-Mesa DA. Problemas en la práctica clínica: los retos de la medicina basada en la evidencia. Medicas UIS. 2020 [acceso 01/06/2023];33(1):59-65. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0121-03192020000100059&lng=en&nrm=iso&tlng=es
9. Ratnani I, Fatima S, Abid MM, Surani Z, Surani S. Evidence-Based Medicine: History, Review, Criticisms, and Pitfalls. Cureus. 2023 [acceso 08/05/2023];15(2):e35266. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10035760/>
10. Stone EG. Evidence-Based Medicine and Bioethics: Implications for Health Care Organizations, Clinicians, and Patients. Perm J. 2018 [acceso 07/06/2023];22:18-030. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6207438/>

11. Boon MH, Thomson H, Shaw B, Akl EA, Lhachimi SK, López-Alcalde J, *et al.* Challenges in applying the GRADE approach in public health guidelines and systematic reviews: a concept article from the GRADE Public Health Group. *J Clin Epidemiol* 2021 [acceso 07/06/2022];135:42-53. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8352629/>
12. Camaño Puig R. Evidencia científica, metodología y clasificaciones: niveles y recomendaciones. En: *Terapias Complementarias en la esfera pública*. Moreno-Castro, C. y Cano-Orón, L. (eds.). España: Dextra Editorial; 2019 [acceso 12/10/2022]259-93. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/347513921_9_Evidencia_cientifica_metodologia_y_clasificaciones_niveles_y_recomendaciones
13. Jian-Ping Liu. GRADE Methods in traditional medicine. *Integr Med Res* [Internet]. 2022 [acceso 07/01/2023];11(2):100836. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8814377/>
14. Pérsico T, Torres P. Niveles de evidencia y grados de recomendación: el sistema GRADE. *Rev Chil Anest.* 2014 [acceso 08/03/2022];43:357-60. Disponible en: <https://revistachilenadeanestesia.cl/niveles-de-evidencia-y-grados-de-recomendacion-el-sistema-grade/>
15. Li H, Wang W. Knowledge Domain and Emerging Trends of Social Vulnerability Research: A Bibliometric Analysis (1991-2021). *Int J Environ Res Public Health.* 2022 [acceso 07/03/2023];19(14):8342. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9315777/>
16. Lew D. Toma de decisiones médicas. En: *Diccionario Latinoamericano de bioética*. 1ra ed. Colombia: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) y Universidad Nacional de Colombia; 2008. p. 445-6.
17. Mella Sousa M, Zamora Navas P, Mella Laborde M, Ballester Alfaro JJ, Uceda Carrascosa P. Niveles de Evidencia Clínica y Grados de Recomendación. *Revista de la Sociedad Andaluza de Traumatología y Ortopedia.* 2012 [acceso 04/05/2023];29(1):59-72. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7979509>
18. Escobar-Salinas N. Diálogo entre la bioética y la medicina basada en la evidencia, una mirada desde la ética narrativa. *Revista médica de Chile.* 2022 [acceso 12/08/2023];150(4):549-53. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0034-98872022000400549&lng=es&nrm=iso&tlng=es
19. Pastor LM. ¿Es posible una bioética basada en la evidencia experimental? *Bioethics.* 2014 [acceso 06/04/2023];28(6):275-88. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/bioe.12018>
20. Simón P. La ética de las organizaciones sanitarias: el segundo estadio de desarrollo de la bioética. *Rev Calidad Asistencial.* 2002 [acceso 05/04/2023];17(4):247-59. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-la-etica-organizaciones-sanitarias-el-S1134282X0277512X>

21. Delgado Díaz C. Bioética y filosofía de la tecnología: emergencias biopolíticas. En: Bioética y Biopolítica. 2da ed. Cuba: Publicaciones Acuario, Centro Félix Varela; 2023. p. 435-50.

21. Málaga G, Neira Sánchez ER. La medicina basada en la evidencia, su evolución a 25 años desde su diseminación, promoviendo una práctica clínica científica, cuidadosa, afectuosa y humana. Acta Médica Peruana. 2018 [acceso 08/03/2022];35(2):121-6. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1728-59172018000200007&lng=es&nrm=iso&tlng=es.

Conflicto de intereses

La autora declara que no existe conflicto de intereses.