

## Medicina Convencional y Medicina Natural y Tradicional: razones y sinrazones metodológicas

### Conventional Medicine and Natural and Traditional Medicine: methodological reasons and unreasons

Dr. Cs. Luis Carlos Silva Ayçaguer,<sup>I</sup> Dr. C. Francisco Rojas Ochoa,<sup>II</sup> Msc. Félix Sansó Soberats,<sup>III</sup> MSc. Patricia Alonso Galbán<sup>I</sup>

<sup>I</sup> Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas. La Habana, Cuba.

<sup>II</sup> Escuela Nacional de Salud Pública. La Habana, Cuba.

<sup>III</sup> Centro Nacional de Cirugía por Mínimo Acceso. La Habana, Cuba.

---

#### RESUMEN

El presente trabajo constituye la primera de las dos partes en que se ha organizado un conjunto de observaciones derivadas de la réplica realizada por el Dr. *Jorge García Salman* a nuestro artículo "El debate sobre la Medicina Natural y Tradicional y sus implicaciones para la salud pública", publicado en esta misma revista. Expresamos aquí las zonas de confluencia con los argumentos expuestos por el *García Salman* y seguidamente analizamos aquellos criterios relacionados con aspectos metodológicos que merecen respuesta. Se ofrecen criterios en defensa del método científico como proceso universalmente aceptado para realizar aportes a la ciencia y se cuestiona que no sea utilizado con sistematicidad en el ámbito de la Medicina Natural y Tradicional. Se argumenta acerca de la experimentación como conquista intelectual y se fundamenta que los ensayos clínicos aleatorizados bien diseñados aportan la manera más penetrante y reveladora de hacer juicios sobre causalidad en los procesos biomédicos. Se exponen elementos esenciales relacionados con el papel del efecto placebo en la investigación. Se concluye que la mayor expresión de respeto a la ciencia en general, y a la Medicina Natural y Tradicional en particular, reside en señalar sus ocasionales errores, de los cuales se ofrecen numerosos ejemplos.

**Palabras clave:** Medicina Natural y Tradicional, ensayos clínicos aleatorizados, ciencia, pseudociencia, experimentación clínica, placebo, ética, salud pública.

## ABSTRACT

The present paper is the first of the two parts showing a set of observations derived from Dr. *Jorge García Salman's* reply to the article entitled "The debate on Natural and Traditional Medicine and its implications for the public health" published by this journal. The points of convergence with the opinions of *García Salman* were stated and then an analysis was made on the criteria about the methodological aspects that deserve to be answered. Some criteria to defend the scientific method as a universally accepted process to make contributions to science were offered, and at the same time, the non-systematic use of this process by the Natural and Traditional Medicine was questioned. Some arguments were provided about the clinical experimentation as an intellectual conquest as well as the role of the randomized clinical trials which provides the deepest and most revealing way of developing criteria about causality in the biomedical processes. Likewise, essential elements on the role of placebo in research were presented. It was concluded that the highest expression of respect to science in general and to Natural and Traditional Medicine in particular, lies in pointing out their occasional errors of which a number of examples was offered.

**Keywords:** Natural and Traditional Medicine, randomized clinical assays, science, pseudoscience, clinical experiments, placebo, ethics, public health.

---

## INTRODUCCIÓN

Recientemente publicamos en la Revista Cubana de Salud Pública un trabajo donde se reflexiona en torno al debate sobre la Medicina Natural y Tradicional (MNT) y sus implicaciones para la salud pública.<sup>1</sup> Hemos leído con mucho interés el artículo "Consideraciones sobre la Medicina Natural y Tradicional, el método científico y el sistema de salud cubano", de *Jorge García Salman*, que aparece en este mismo número de la Revista Cubana de Salud Pública\*, en el cual se discuten algunos temas tratados por nosotros.

El Dr. *García* escribe textualmente:

Una publicación reciente de la Revista Cubana de Salud Pública ratifica la necesidad de prestar máxima atención a la medicina natural y tradicional, y plantea, además, un divorcio entre el método científico y la práctica médica. Como dicho artículo pretende ser aclaratorio y a la vez promover el debate, y en su contenido aparecen interpretaciones de sus autores que no concuerdan con algunos conceptos e ideas actualizadas sobre ciencia, método y medicina, consideramos pertinente introducir elementos necesarios que contribuyan a esclarecer la visión de los médicos asistenciales, los gestores del conocimiento y los decisores de salud pública sobre este tema.

Desde luego, celebramos su iniciativa de acogerse a nuestro llamado al intercambio sobre los temas abordados, así como su afán de contribuir al esclarecimiento que ellos demandan, puesto que nos anima el mismo propósito: contribuir a que la MNT ocupe el sitio científicamente intachable que demanda y merece.

Siguiendo esa línea hemos concebido estos comentarios, que han sido segmentados en dos partes complementarias para facilitar su exposición. Si bien a lo largo del texto del Dr. *García* se expresan diversas consideraciones con las que estamos enteramente de acuerdo, a nuestro juicio hay varios puntos que merecen ser matizados o refutados.

## ZONAS DE CONFLUENCIA

### Una plataforma de partida

Para iniciar el intercambio y evitar equívocos expresaremos, explícita aunque sucintamente, aquello con lo que concordamos.

En primer lugar, respaldamos la potencial integración entre los recursos terapéuticos *naturales* con los de la llamada Medicina Convencional. Ni rechazamos en bloque los primeros, ni convalidamos acríticamente los segundos. Coincidimos en la importancia del diálogo y del enriquecimiento mutuo entre profesionales con concepciones y formaciones diferentes, así como en la de entender al ser humano como una unidad bio-psico-social. Reconocemos, desde luego, la existencia en el organismo humano de capacidades que garantizan la tendencia al equilibrio en la conservación de las constantes fisiológicas y que en cierta medida cumplen funciones autoreparadoras resultantes de la adaptación de nuestra especie a las condiciones medioambientales del planeta durante su proceso de evolución (*naturae medicatrix*). Esta capacidad se conoce también como homeostasia, y su importancia está fuera de toda discusión; también es ciencia constituida el papel del sistema inmunológico en la defensa endógena del organismo humano ante múltiples agresiones del medio, en tanto que la generación endógena de opiáceos mitiga el dolor.

Estamos de acuerdo con el principio planteado por el autor de respetar la "pluralidad de percepciones o perspectivas, aun cuando no se consideren igualmente válidas". Tal espíritu de respeto e intercambio, sin embargo, no puede ser una patente para relativizarlo todo. De lo contrario, se llegaría a blindar cualquier propuesta terapéutica con un aura de respetabilidad que no se ha ganado o que, en algunos casos, verosíblemente, no podrá alcanzar jamás. Es muy diferente que cierta teoría tenga algún grado de validez, aunque provisionalmente sea menor que el de otra, a que se trate de una idea absurda o ininteligible. Obviamente, ha de rechazarse aquello que quiebre nuestra herencia científica, que colisione con resultados incontrovertibles de la práctica o que se fundamente en presupuestos teóricos descabellados que afrenten el sentido común.

Compartimos asimismo el llamado de *García Salman* a "abandonar posturas sectarias", algo que cabe por igual a cualquiera de las partes que participan en un debate. Tal invocación resulta especialmente pertinente a la luz de que, en ocasiones, algunos colegas se niegan no solo a debatir sobre determinados postulados o procedimientos a los cuales se adhieren, sino incluso a realizar esfuerzos experimentales que pudieran contribuir a dejar zanjados algunos puntos en disputa, tal y como ilustrábamos con ejemplos concretos en nuestro artículo original.<sup>1</sup>

Nos sumamos también a su advertencia sobre el mecanicismo presente en algunos procesos inferenciales que atribuyen trascendencia clínica a resultados que solo han alcanzado *significación estadística* como consecuencia de haber usado muestras de gran tamaño. Esa justa crítica se ha reiterado en relación con el desempeño de órganos reguladores como la norteamericana *Food and Drug Administration* (FDA), la cual durante mucho tiempo actuó de manera mecánica al respecto<sup>†</sup>.

Afortunadamente, la propia FDA parece dispuesta a rectificar tal proceder,<sup>2</sup> abriéndose a enfoques alternativos tales como la inferencia bayesiana.<sup>3</sup> Desde luego, este problema no constituye ningún defecto de los estudios en sí, sino que reside en la manera a que ocasionalmente se acude para valorarlos; más concretamente, en la sumisión al uso de los llamados *valores p*.<sup>4</sup>

Finalmente, además de los aspectos señalados, suscribimos incluso importantes nociones no mencionadas por el autor pero que, a juicio nuestro, están en la línea de su discurso, tales como las aberraciones que dimanar de las actuaciones indebidamente medicalizadoras de la sociedad, a las cuales dedicamos la siguiente sección.

### Medicalización de la sociedad

La llamada *medicalización de la sociedad* es un fenómeno bien conocido de los salubristas que exhibe varias aristas.<sup>5</sup> Por una parte, aludimos a la perniciosa tendencia a que determinados problemas de origen social se encaren solo, o básicamente, a través de intervenciones médicas sobre el individuo que los padece. Y por otra, a la de convertir en enfermedades los procesos o rasgos naturales: calvicie, vejez, disfunción eréctil en edades avanzadas, hiperactividad de los niños, menopausia y otros,<sup>6-10</sup> en enfermedades. Igualmente ha de rechazarse el manejo de acontecimientos vitales: el nacimiento, la infelicidad o el duelo a raíz de la muerte de seres queridos,<sup>11,12</sup> como si fueran dolencias, con la consiguiente e innecesaria intervención terapéutica, muchas veces iatrogénica. La Revista Cubana de Salud Pública se ha hecho eco recientemente de la profunda preocupación que genera este fenómeno a través de un brillante artículo de la afamada salubrista catalana *Teresa Forcades*.<sup>13</sup>

Ya en su célebre *Némesis Médica*,<sup>14</sup> el austriaco *Ivan Illich* se anticipó a su tiempo caracterizando y denunciando un fenómeno que no ha cesado de crecer alarmantemente: la medicalización desaforada y la invención de enfermedades,<sup>15</sup> problema este último que no se circunscribe a unos pocos trastornos imaginarios sino que tiene enorme calado, como se pone de manifiesto en la literatura sobre el tema.<sup>16,17</sup>

Aunque quienes intentan explotar esta realidad son predominantemente las transnacionales del medicamento, muchos terapeutas la convalidan desaprensivamente en la práctica, independientemente de que apelen a drogas tecnológicamente sofisticadas o a intervenciones de la MNT. En efecto, este fenómeno no es exclusivo de la Medicina Convencional; en el marco de la MNT se han promovido recursos terapéuticos para encarar procesos enteramente naturales que no constituyen enfermedades, en lugar de poner el énfasis en la educación a las personas para lidiar o vivir con ellos. Por ejemplo, en libros cubanos recientes<sup>18,19</sup> se reivindica la capacidad de la terapia floral para ofrecer *Remedios para los que sienten soledad*, *Remedios para los que sufren de incertidumbres* y *Remedios para los que no tienen interés por las actuales circunstancias*.

Tratar con medicamentos la incertidumbre, la soledad o el desinterés, sentimientos cotidianos para los seres humanos, debidos a los avatares normales de la vida es, salvo casos muy excepcionales, un desatino. La menopausia, la *hiperactividad* infantil, el tratamiento de *niños mentirosos* o *que no quieren ir a la escuela*, entre otros fenómenos cuestionablemente medicalizados, tampoco escapan a las propuestas terapéuticas de la MNT en Cuba.<sup>20-22</sup>

A la Medicina Occidental o Convencional no le cabe el cargo que de manera categórica se le hace cuando se afirma que, a diferencia de la MNT, "en la medicina occidental contemporánea, ... la sanación del paciente se toma como el tratamiento de la enfermedad." En primer lugar, porque en sus expresiones más avanzadas, no se ocupa solo de las personas enfermas sino que abarca la prevención de enfermedades y riesgos y la promoción de salud y trabaja incluso con las personas aparentemente sanas. En segundo lugar, porque en el manejo de la problemática de la salud se preconiza un enfoque abarcador, que se pone de manifiesto en la propia definición que estableció en 1948 la OMS: "Estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades".<sup>23</sup> La propia conceptualización de la Medicina General Integral que se impulsa estratégicamente en Cuba da cuenta de ese espíritu; no en balde tiene adicionado el adjetivo *integral* en el nombre oficial de esta especialidad, y no casualmente incorpora la dimensión familiar y comunitaria entre sus presupuestos teórico prácticos más emblemáticos. Siendo así, cuesta trabajo identificar esa tendencia de que se habla en el trabajo de *García Salman* de "concebir la salud y la enfermedad como una relación de elementos antitéticos, cuando de lo que se trata es de asumirlos como un concepto unitario de salud enfermedad" y que, según él, sería menester revertir.

## **SOBRE LOS RECURSOS METODOLÓGICOS**

A continuación se exponen algunos puntos del trabajo que nos ocupa, relacionados con asuntos metodológicos que merecen comentarios, precisiones o enmiendas. Cabe aclarar que, si bien en algunos casos no se trata de textos creados por el autor, son citados por él sin objeciones ni matizaciones, lo cual permite suponer que los suscribe. Además, como por lo general en su artículo no se entrecorren las citas externas, a veces no es fácil delimitar si un texto es de su cosecha o procede de la referencia citada. Pero en cualquier caso, da igual: nuestros reparos no conciernen a personas o autores sino a las ideas que consideramos erróneas.

### **Presupuestos ineludibles**

Detengámonos en el tema del método científico, que figura en el título del artículo que examinamos. El autor concluye que:

El método empleado para la validación de la eficacia terapéutica tanto de la medicina natural como de la convencional, no es universalmente aceptado. Es en cambio un método en franco proceso de evolución y de negación dialéctica, y existen propuestas concretas para desarrollar métodos alternativos y perfeccionar la obtención de evidencias.

Es posible que existan algunas pocas voces aisladas que no acepten los métodos hoy clásicos para valorar intervenciones terapéuticas. Pero eso no consiente aseverar que no son universalmente aceptados, pues tales voces coexisten con las de decenas de miles de especialistas que no los ponen en cuestión -más allá de que nadie reniegue que su aplicación puede ser a veces incorrecta o deficiente. Tampoco es consistente con la gestión de virtualmente todos los órganos reguladores, ni con la de productores de guías de práctica clínica, ni con las indicaciones incluidas en los libros especializados y centros de investigación de todo el planeta.

Independientemente de estos datos, la esencia está en establecer cuáles son esas "propuestas concretas para desarrollar métodos alternativos" al ensayo clínico

---

aleatorizado (ECA) a que alude *García Salman* y que no pudimos hallar en su texto. La respuesta a esta pregunta sería un magnífico punto de partida para desarrollar un debate bien configurado. Sin embargo, para ello hace falta que quienes dicen conocer de métodos mejores planteen varias preguntas concretas e inteligibles que apunten a la evaluación de recursos terapéuticos, que no sean susceptibles de ser contestadas por medio de los ECA y que puedan ser mejor abordadas a través de otros procedimientos, especificando, claro está, cuáles son esos otros y fundamentando su supuesta superioridad.

Sin embargo, hay un antecedente desestimulante. Hace unos años se desarrolló un debate en el sitio web de Medicina Natural y Tradicional que aún puede ser visitado<sup>†</sup> donde se llamaba a discutir la idea de que *el método científico contemporáneo* no era capaz de valorar algunos procedimientos de la *medicina energética*. El intercambio se atascó en ese punto: cuando el profesor titular de la Universidad de Castilla-La Mancha, *Elías Rovira*, solicitó que le pusieran un ejemplo concreto de una pregunta de investigación inteligible y transparente que no pudiera encararse por su conducto.<sup>24</sup> Luego de reclamarlo en tres ocasiones, solo recibió consideraciones vagas y generales, pero jamás nadie pudo ofrecer el ejemplo que pedía. A la vista de que le resultaba imposible sostener un diálogo coherente, comunicó a los participantes que abandonaba su participación en el intercambio, con lo cual concluyó la discusión multilateral.

En el artículo se comunica que:

Resulta curioso cómo terapias de la MNT que han sido invocadas por médicos clínicos como eficaces durante un número de años, son finalmente vetadas por la MBE por no haber salvado la rigurosa prueba del modelo. Esta contradicción revela la incongruencia aún mayor entre la Medicina Clínica y la Experimental, entre el método clínico y el epidemiológico, que va más allá de la presunta eficacia terapéutica de tal o cual modalidad de la MNT.

A nuestro juicio, el autor incurre en una incompreensión medular. Que haya contradicción entre *invocaciones* hechas por médicos clínicos y lo que arrojan los estudios rigurosos no tiene nada de curioso. Así avanza la ciencia. No progresa a través de anécdotas, sino por conducto de sistematizaciones. Este propio año 2013 se cumplen 200 años del nacimiento de *Claude Bernard*. Como recordaba nuestro historiador *José López Sánchez* medio siglo atrás,<sup>25</sup> *Bernard* escribió: "La medicina está, pues, destinada a salir poco a poco del empirismo y saldrá de él lo mismo que todas las otras ciencias, por el método experimental".

Coherentemente con ello, lejos de reflejar *incongruencias* entre la Medicina Clínica y la Experimental, la demanda de refrendar los testimonios con experimentos revela el espíritu de la ciencia médica en la línea de conseguir coherencia, desechando aquello que contradice los resultados de los experimentos por muchas alegaciones aisladas que se hayan producido a su favor. Decenas de miles de creyentes *invocan* los efectos benéficos que han tenido sus ruegos a la virgen; pero ese procedimiento terapéutico no integra ninguna guía de prácticas clínicas por no contar con validación experimental alguna ni con el criterio consensuado de expertos.

El célebre químico alemán *August William von Hoffmann* dejó escrito: "Oiré cualquier hipótesis, pero con una condición: que Ud. me muestre un método mediante el cual yo pueda enjuiciarla". Si bien es imposible no concordar con esa demanda, lo cierto es que las hipótesis han de tener, además, un mínimo de racionalidad, ya que, como escribe *Mario Bunge*:

El linaje de las hipótesis importa mucho, porque nadie tiene tiempo ni recursos para investigar conjeturas fantasiosas. Un partidario de un producto natural exige que se le ponga a prueba, el científico responderá que el peso de la prueba de una conjetura recae sobre quien la propone.<sup>26</sup>

Tanto o más medular es que, para ser dignificadas con el adjetivo de *científica*, su formulación esté libre de categorías indefinidas, difusas o esotéricas.

Esta no es una demanda solamente teórica, sino que tiene extrema importancia práctica. El uso de categorías indescifrables genera hipótesis no susceptibles de ser contrastadas en procura de su rechazo (*infalsables*, en el lenguaje popperiano), en contradicción con la celeberrima demanda de *Karl Popper*.<sup>27</sup>

Consideremos las siguientes afirmaciones, citadas por *Díaz Mastellari*:<sup>28</sup>

El hombre recibe el Qi que se mueve entre los riñones del Cielo como sus influencias vitales. Los riñones están asociados a la primera de las Doce Ramas Celestes; son el asiento del Agua; están asociados con el trigramma Kan, el símbolo de las regiones del Norte. Están vinculados con el número 1 del Cielo y se relacionan con el primero de los Cinco Movimientos, precediendo al fuego, la madera, el metal y la tierra. De ahí que son el origen de las influencias vitales; ellos constituyen la raíz y el fundamento de todos los vasos.

O esta otra, repetida en artículos sobre terapia floral en nuestro país:<sup>21,29</sup>

A diferencia de las hierbas medicinales, que vibran a una frecuencia similar con la materia, los remedios florales tienen una signatura vibracional mayor. Al inundar el campo de energía con frecuencias más elevadas, todo el organismo se alinea con el flujo cósmico. Las notas discordantes de la emoción negativa que frenan las vibraciones y hacen sentir mal a las personas, son puestas en armonía.

Ante tal amontonamiento de palabras, cabe preguntarse: ¿Se podrá valorar la hipótesis de que el qi, efectivamente, se mueve entre los riñones del cielo? ¿Con qué procedimientos puede ponerse a prueba que las influencias vitales constituyen el fundamento de todos los vasos? ¿Será posible corroborar que los riñones están vinculados con el número 1 del cielo? ¿A qué método acudir para dirimir si el organismo se alinea o no con el flujo cósmico cuando su campo de energía es inundado con elevadas frecuencias? ¿Cómo se puede demostrar la veracidad de que las notas discordantes de la emoción negativa frenan las vibraciones?

En el artículo que nos ocupa, no comparecen categorías indefinidas de este tenor; sin embargo, se hace eco de una distinción a nuestro juicio bastante confusa entre *curación* y *sanación*, algo importante pues, *grosso modo*, se sugiere que la primera sería una tarea de la Medicina Convencional y la segunda, de la MNT: "*Curar* algo en medicina es la acción de reparar o aliviar una condición" se afirma, mientras que "*Sanar* es un proceso a través del cual una persona alcanza un nuevo estado de equilibrio, haya sido curada la condición previa o no". Atendidos a estas afirmaciones textuales, habría que concluir que si, pongamos por caso, un sujeto padece de una infección producida por determinada bacteria, la cual resulta eliminada con un antimicrobiano, esto no significa necesariamente que pase a estar sano; sin embargo, esta última condición pudiera alcanzarla aunque dicha infección se mantuviera minando el organismo.

Nosotros suscribimos la idea de que la experimentación, y en particular los ECA, constituyen la manera más penetrante y reveladora de hacer juicios sobre causalidad en los procesos biomédicos siempre que se pretenda abordar problemas bien definidos. La genialidad de *Claude Bernard* no consistió tanto en diseñar y ejecutar los primeros experimentos fisiológicos controlados en 1865, como en explicar, ya desde entonces, que los experimentos son superiores a la observación debido a que solo ellos permiten controlar adecuadamente las *variables confusoras*. Este es un asunto crucial y merece especial detenimiento, por lo cual le destinamos a continuación una sección independiente.

### La experimentación clínica, una conquista intelectual de primer orden

Ha de subrayarse que no existen procedimientos infalibles ni libres de defectos; incluso los mejores tienen o pueden tener limitaciones. En el artículo del Dr. *García Salman* se acopian diversas citas seleccionadas que se orientan hacia la exaltación de supuestas endeblesces de los ECA. Sin embargo, el empleo incorrecto de placebos, las deficiencias que puedan padecer las extrapolaciones a pacientes individuales, el hecho de que en algunos casos no se emplee adecuadamente la aleatorización, que a veces no se contemple la comorbilidad, el incumplimiento ocasional de la obligación de solicitar el consentimiento informado y las posibles deficiencias de algunos metanálisis, todos elementos enumerados por *García Salman*, no constituyen cargos contra los ECA como tales. En todo caso, señalan posibles errores que se cometen al emplearlos o limitaciones que los investigadores no consiguieron superar. La existencia ocasional de tales problemas no puede descalificar al método, del mismo modo que la indicación incorrecta de una planta medicinal, o los efectos adversos que algunas de ellas pueden producir, no las descalifica como recurso terapéutico.

A continuación abordamos tres puntos relacionados con las ECA que pudieran considerarse controversiales.

1. **Del ensayo clínico a la práctica clínica.** La extrapolación de los resultados de un ECA a la práctica clínica es sin dudas algo conflictivo. Como tal, ha sido muy tratada y constituye una preocupación del propio movimiento de la llamada Medicina Basada en la Evidencia (MBE),<sup>30</sup> cuyo cometido es "la utilización consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia clínica disponible para tomar decisiones sobre el cuidado de los pacientes individuales" como se explicaba recientemente en la propia Revista Cubana de Salud Pública.<sup>31</sup> La ventaja indiscutible de este enfoque estriba en que procura ser objetivo y en que cuenta con un arsenal metodológico complementario (especialmente, el metanálisis y las revisiones sistemáticas).

En realidad, tal proceso de extrapolación, con sus limitaciones, no es privativo de ninguna modalidad terapéutica. Los hechos no respaldan la idea de que la medicina prescindiera de los rasgos específicos del individuo en su accionar, pero mucho menos son compatibles con la noción de que tal individualización sea un rasgo preponderante, asociado siempre al desempeño de la MNT. Por una parte, muchas de las frecuentes invocaciones en la prensa y otros medios, incluidos numerosos artículos científicos, a emplear procedimientos naturales o tradicionales, suelen ser tan genéricas o desindividualizadas como algunas de las que se derivan de la MBE. Por poner un solo ejemplo elocuente: cuando se proclaman recurrentemente las presuntas virtudes de un producto homeopático como el Vidatox<sup>®</sup> 30 CH,<sup>32</sup> para tratar los efectos del cáncer, alegando que tiene propiedades antimetastásicas, antitumorales, analgésicas, que mejoran la calidad de vida y prolongan la sobrevivencia, no se está reparando en la variabilidad individual. En este caso, el asunto es incluso más grave, ya que no se contempla que este producto está siendo promovido para su empleo en una afección con muy disímiles tipologías y expresiones, hecho que ha obligado a la Medicina Convencional a desarrollar



tratamientos específicos según las especificidades de cada tipo de cáncer. Y también es más grave debido a que esta propuesta terapéutica se realiza sin el respaldo de avales serios proveídos por investigaciones o por los oncólogos (véanse la notificación del Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos<sup>33</sup> y las contribuciones aparecidas en la Revista Cubana Salud Pública al respecto).<sup>32,34</sup>

Como ilustración del grado en que el desafío de la extrapolación está en el vórtice del interés del mundo biomédico contemporáneo, procede recordar los esfuerzos de la *Fundación del Instituto Catalán de Farmacología* y de su director, *Joan-Ramón Laporte* (mundialmente famoso, por cierto, debido a sus firmes posturas en relación con las maniobras de las transnacionales del medicamento). En su libro destinado a discutir críticamente la problemática de los ensayos clínicos controlados (sus bases teóricas, sus modalidades y las técnicas de análisis), destina un capítulo íntegramente al tema que nos ocupa<sup>5</sup>. "El ensayo clínico es el método epidemiológico más riguroso para comprobar una hipótesis", sostiene *Laporte*. Sin embargo, entre sus conclusiones, el libro consigna que el ECA "evalúa intervenciones médicas, y no pacientes. No da respuestas individuales, pero es indudable que constituye un mecanismo social para evitar la charlatanería".<sup>35</sup>

A lo anterior, cabe añadir que las deficiencias en materia de extrapolación, lejos de ser inherentes al método en sí, son con alguna frecuencia deliberadas y se gestan a partir de intereses comerciales enteramente ajenos a los de la ciencia, que generan obstáculos para la adecuada condensación de los resultados.<sup>36</sup> En efecto, como se señalaba recientemente en el *European Journal of Clinical Investigation*, "La evidencia demuestra que las compañías farmacéuticas parecen examinar preferentemente los fármacos que ellas producen, y pueden elegir patrones de comparación que produzcan resultados positivos con mayor probabilidad".<sup>37</sup>

Y hace solo unas semanas, en el *Epidemiology Community Health* se consignaba que "Los efectos de la participación de la industria en el diseño, reporte y síntesis de la evidencia clínica sugiere que las compañías farmacéuticas puede tener una influencia profunda en la seguridad y la eficacia de sus propios productos".<sup>38</sup> Estos serios problemas asociados con la mercantilización de la atención médica también han sido denunciados en las páginas de la Revista Cubana Salud Pública.<sup>39,40</sup>

**2. Sobre el efecto placebo.** Cabe hacer un breve comentario sobre el papel del placebo. Su aplicación en el marco investigativo constituyó un paso metodológico de enorme trascendencia, aunque ocasionalmente presenta sutiles dificultades. Una penetrante revisión sobre el papel que desempeña este recurso puede hallarse en un artículo recientemente publicado.<sup>41</sup> Sin embargo, en nuestra opinión, ningún aporte muestra de manera más elocuente y refinada la existencia de tales sutilezas y la forma de resolverlas que el libro que debemos al Dr. *R. Barker Bausell*,<sup>42</sup> bioestadístico y exdirector de investigaciones durante varios años del *Complementary Medicine Program* de la Universidad de Maryland. El libro ofrece un documentado y muy copioso inventario de conocimientos científicos conseguidos gracias al concurso del placebo en las investigaciones, con lo cual la idea de que "la aplicación de este conocimiento en la práctica clínica ha sido pobre", como se afirma en el trabajo analizado, resulta bastante sorprendente.

Desconcierta en cualquier caso la afirmación incluida en el artículo según la cual "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 participación de la esfera emocional-afectiva." Sorprende porque el placebo suele introducirse en los ECA, precisamente, debido al reconocimiento de que la esfera emocional puede tener una participación importante en la intervención que se esté valorando. Lo que se procura con él es aislar o descontaminar los efectos atribuibles al tratamiento que se evalúa de los que produce la psiquis.

Su historia es larga, pero su primera aplicación rigurosa se produjo en 1879 bajo el auspicio de la Academia de Medicina de Milwaukee.<sup>43</sup> La importancia de esta experiencia residió en que, ya por entonces, se cuestionaba si la homeopatía tenía algún efecto no derivado exclusivamente de la sugestión. Sus defensores realizaron este meticuloso experimento con la expectativa de zanjar la discusión, pero los resultados fueron inesperados para ellos. Un artículo publicado en *British Medical Journal*<sup>44</sup> resalta que se trató de un estudio que enaltecía a quienes "se aventuraron en un experimento que hacía peligrar su teoría favorita". Los resultados negativos no habían sido obtenidos por oponentes a la homeopatía sino por sus propios y más destacados adherentes; eso explicó -se sostiene en dicho testimonio- la profunda desazón que ellos produjeron en el seno de la *New York State Homeopathic Society*.

En síntesis, los ECA constituyen una conquista trascendental de nuestro intelecto, y los obstáculos o posibles problemas asociados con su aplicación no pueden esgrimirse como coartada para prescindir de ellos. Rechazamos tal posibilidad con la máxima energía con que nos opondríamos a un silogismo que rezara: "Puesto que con alguna frecuencia se cometen errores al indicar antibióticos, es mejor no contar con ellos". *Bradford Hill* enfatizaba que: "Todo trabajo científico es incompleto y susceptible de ser refutado o superado por los avances del conocimiento. Esto, sin embargo, no nos exime de ignorar el conocimiento provisional que hemos adquirido o diferir la acción que este demanda en un momento dado".<sup>45</sup>

En lugar de eludir los ECA refugiándose en los desafíos que supone su diseño y ejecución, lo que procede es superarlos haciendo una explotación rigurosa y creativa de sus enormes potencialidades.

**3. La superioridad del ensayo clínico aleatorizado.** El Dr. *García Salman* se hace eco de una afirmación que merece especial atención: "los ensayos aleatorizados de alta calidad no suelen ser mejores en el descubrimiento de verdades durables que los estudios no aleatorizados".

Afirmar que lo que ocurre con mayor frecuencia es que los estudios aleatorizados, incluso restringidos a los de *alta calidad*, no son mejores que los que no incluyen esta condición, contradice los hechos objetivos. Pueden producirse casos especiales en que la aleatorización no sea posible o donde no proceda (por ejemplo, estudios de farmacocinética), pero en términos generales la realidad dista muchísimo de lo que se afirma. Si así fuera, la inequívoca posición de la OMS, en especial la concerniente específicamente al estudio de los procedimientos de la MNT,<sup>46</sup> no tendría la contundencia que se aprecia en sus recomendaciones. Basta reparar en que allí se incluyen afirmaciones tales como que:

entre los estudios intervencionistas, el ensayo clínico comparativo aleatorizado se considera el de referencia ... los ensayos clínicos bien establecidos, con testigos y aleatorizados, son los que aportan más pruebas sobre la eficacia y [aunque] no son absolutamente necesarios para demostrar una concordancia científica significativa, son los más convincentes y dignos de crédito.

En Cuba, nuestros especialistas han recalcado que los ECA son la forma más elevada y rigurosa en la investigación clínica.<sup>31,47,48</sup> No casualmente, desde hace 20 años, contamos con el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC), cuyo Registro Público de Ensayos Clínicos ha obtenido la condición de registro primario de la OMS, que está enteramente dedicado a garantizar, según estándares internacionales, la calidad de los ensayos clínicos desarrollados para evaluar tanto productos médico farmacéuticos y biotecnológicos como equipos médicos.

La noción de que los estudios observacionales suelen ser mejores que los ECA también se opone a los criterios de las autoridades científicas más reputadas<sup>49</sup> y a lo que se halla en virtualmente todos los libros sobre metodología de la investigación existentes (por lo menos, no conocemos ninguno que convalide tan extraña afirmación). Tampoco se ve en absoluto refrendada por la práctica, en la que se

hacen mensualmente miles de ensayos clínicos y donde solo se apela a los estudios observacionales cuando no se dan las condiciones éticas o prácticas que consientan la experimentación.

En un libro publicado en 2012, el famoso epistemólogo *Mario Bunge* escribe:<sup>26</sup>

En las ciencias y tecnologías es preciso someter las hipótesis a pruebas de dos tipos: conceptuales y experimentales. Las primeras consisten en mostrar que no nacen de una fantasía atrabiliaria, sino que son compatibles con el cuerpo de conocimientos aceptados ... En lo que respecta al control experimental ... los ensayos deben ser aleatorizados y, en lo posible, también controlados contra placebo y doble ciego.

En ese contexto, *Bunge* distingue cuatro niveles de rigor en la valoración de los estudios:

**Patrón arcilla:** casuística tradicional.

**Patrón plata:** ensayo controlado no aleatorizado.

**Patrón oro:** ensayo controlado aleatorizado.

**Patrón platino:** ensayo controlado aleatorizado, doble ciego y contra placebo más mecanismos de acción.

El *patrón oro* se impuso a partir del primer ECA formal, diseñado en 1948 por *Bradford Hill* con el fin de evaluar la capacidad de la estreptomycinina para curar la tuberculosis pulmonar, desde entonces, todas las posibles reticencias se vinieron abajo, ya que en poco tiempo millones de personas se curaron de la terrible enfermedad.

Pero el *patrón platino* de *Bunge* se nutre de un antecedente muy anterior: es heredero del afamado *Informe Flexner*,<sup>50</sup> un verdadero hito en la historia de la Salud Pública, que conmovió al estamento médico en 1910, cuyo autor dedicó un largo capítulo a condenar duramente a la homeopatía y otras *sectas médicas*, como les llamó, y en cuyo contexto reclamaba explicaciones sobre los mecanismos causales para los procedimientos de curación que en dicho marco se proponían por entonces.

## CONSIDERACIONES FINALES

El Dr. *García Salman* opina que "una aplicación acrítica de la metodología de los ECA a todas las intervenciones de la MNT sería contraproducente para la práctica clínica" y que "la asimilación selectiva por la Medicina Convencional de las modalidades terapéuticas de la MNT, sí y solo si cumplen con los criterios de aceptación de la metodología clásica de la MBE, puede no ser la estrategia más adecuada para el proceso de integración entre ambas".

Concordamos con que una doctrina general e inamovible puede producir lo contrario de lo que se procura. Pero en materia de investigación y de debate científicos, hay jerarquías y pautas globales que han de respetarse; de lo contrario reinaría un anarquismo metodológico, un *vale todo* mucho más perjudicial, que nos haría

retroceder unas cuantas décadas en el camino ya recorrido por la ciencia. Es obvio que respetar un enfoque no equivale a convalidarlo y que la mayor expresión de respeto a la ciencia en general, y a la MNT en particular, reside en discutir científicamente todo aquello que ofrezca dudas.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Rojas Ochoa F, Silva Ayçaguer LC, Sansó Soberats F, Alonso Galbán P. El debate sobre la Medicina Natural y Tradicional y sus implicaciones para la salud pública. Rev Cubana Salud Pública. 2013 [citado 2 Abr 2013]; 39(1): 107-23. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662013000100010&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662013000100010&lng=es)
2. Food and Drug Administration. Guidance for the Use of Bayesian Statistics in Medical Device Clinical Trials. Washington, D. C.: FDA; 2010 [citado 2 Abr 2013]. Disponible en: <http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm071072.htm>
3. Donald A, Berry DA. Bayesian statistics and the efficiency and ethics of clinical trials. Statistical Science. 2004; 19: 175-87.
4. Goodman SN. Toward evidence-based medical statistics: The p value fallacy. Ann Inter Med. 1999; 130: 995-1004.
5. Conrad P. The medicalization of society: on the transformation of human conditions into treatable disorders. Baltimore: The Johns Hopkins University Press; 2007.
6. Szymczak JE, Conrad P. Medicalizing the aging male body: andropause and baldness. Capítulo 4. En: Rosenfeld D, Faircloth C, editors. Medicalized Masculinities. Philadelphia: Temple University Press; 2006.
7. Carpiano RM. Passive medicalization: The case of viagra and erectile dysfunction. Sociological Spectrum. 2001; 21: 44150.
8. Ebrahim S. The medicalisation of old age. BMJ. 2002; 324: 861-3.
9. Moynihan R. The making of a disease: female sexual dysfunction. BMJ. 2003; 326: 45-7.
10. Bell SE. Changing ideas: The medicalization of menopause. Social Science Med. 1987; 24: 535452.
11. Shaw I, Woodward L. The medicalization of unhappiness? The management of mental distress in primary care. En: Shaw I, Kauppinen K, editors. Constructions of Health and Illness: European Perspectives. Aldershot: Ashgate; 2004. p. 124-36.
12. Márquez S, Meneu R. La medicalización de la vida y sus protagonistas. Gestión Clínica Sanitaria. 2003; 5: 47-53.
13. Forcades i Vila T. La medicalización de los problemas sociales. Rev Cubana Salud Pública. 2012 [citado 2 Abr 2013]; 38(supl): 75-8. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662012000500013&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662012000500013&lng=es)

14. Illich I. Némesis médica: la expropiación de la salud. Barcelona: Barral Editores; 1975.
15. Blech J. Los inventores de enfermedades. Cómo nos convierten en pacientes. Barcelona: Destino; 2005.
16. Payer L. Disease-mongers: How doctors, drug companies, and insurers are making you feel sick. New York: Wiley and Sons; 1992.
17. Moynihan R, Henry D. The fight against disease mongering: Generating knowledge for action. PLoS Medicine. 2006;3:e191.
18. Hernández L, García I, Garay M. Manual de terapias naturales en estomatología. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2011 [citado 2 Abr 2013]. Disponible en: [http://www.bvs.sld.cu/libros/manual\\_terapias\\_indice\\_p.htm](http://www.bvs.sld.cu/libros/manual_terapias_indice_p.htm)
19. Ávila Guethón J, Fonte González P. Salud Ecológica. La Habana: Editorial Ciencias Médicas. 2004 [citado 2 Abr 2013]. Disponible en: [http://www.bvs.sld.cu/libros\\_texto/salud\\_ecologica/indice\\_p.html](http://www.bvs.sld.cu/libros_texto/salud_ecologica/indice_p.html)
20. Landin Y, Noda TI. Terapia floral en síntomas climatéricos. Rev Cubana Obstet Ginecol. 2002 [citado 2 Abr 2013];28(2). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0138-600X2002000200009&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0138-600X2002000200009&lng=es)
21. Callís S. Terapia floral de Bach en niños con manifestaciones de hiperactividad. MediSan. 2011 [citado 2 Abr 2013];15(12):1729-35. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1029-30192011001200007&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192011001200007&lng=es)
22. Pérez NC, Rabí A, Acralis A, Torres Y. Terapia floral de Bach: Una alternativa terapéutica muy utilizada en Pediatría. MediCiego. 2004 [citado 2 Abr 2013];10(2). Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/mciego/vol10\\_02\\_04/revisiones/r10\\_v10\\_0204.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/mciego/vol10_02_04/revisiones/r10_v10_0204.htm)
23. Organización Panamericana de la Salud. Promoción de la salud: una antología. Washington, D. C.: OPS; 1996.
24. Rovira E. Un ejemplo que no aparece. Sitio de Medicina Natural y Tradicional. La Habana: Infomed; 2006 [citado 2 Abr 2013]. Disponible en: [http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/mednat\\_profesor\\_elias\\_rovira\\_\(3\).pdf](http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/mednat_profesor_elias_rovira_(3).pdf)
25. López J. En el sesquicentenario de Claude Bernard. Finlay. 1964;3:77-8.
26. Bunge M. Filosofía para médicos. Barcelona: Gedisa; 2012.
27. Popper KR. Objective knowledge: An evolutionary approach. Oxford: Clarendon Press; 1972.
28. Díaz Mastellari M. El envejecimiento y sus manifestaciones patológicas en la Medicina Tradicional China. Medicina Natural y Tradicional (nota al pie 11, página 3). La Habana: Infomed; s/f [citado 2 Abr 2013]. Disponible en: [http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/mednat\\_envejecimiento.pdf](http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/mednat_envejecimiento.pdf)

29. Torres MC, Quintero JA, Fong E. Aplicación de la terapia floral de Bach en niños con manifestaciones de temor y miedo. *Medisan*. 2002;6(2):12-7.
30. Sackett DL, Rosenberg WMC, Gary JAM et al. Evidence based medicine: what is it and what it isn't. *BMJ*. 1996;312:7172.
31. Jiménez Paneque RE. Medicina basada en la evidencia, origen, verdades, falacias y acogida en Cuba. *Rev Cubana Salud Pública*. 2012;38(supl):20-5.
32. Rojas Ochoa F. La publicidad comercial de medicamentos también es corrupción [editorial]. *Rev Cubana Salud Pública*. 2012 [citado 2 Abr 2013];38(4):500-1. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662012000400001&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662012000400001&lng=es)
33. Nota informativa del centro para el control estatal de medicamentos, equipos y dispositivos médicos sobre el medicamento homeopático Vidatox® 30 CH. La Habana: CECMED; 2012 [citado 2 Abr 2013]. Disponible en: <http://files.sld.cu/revsalud/files/2012/12/declaracion-oficial-vidatox.pdf>
34. Carpio E. Inconsistencias con el manejo de la homeopatía. *Rev Cubana Salud Pública*. De próxima aparición 2013.
35. Laporte JR. Principios básicos de la investigación clínica. Madrid: Zéneca Farma; 1993.
36. Campillo-Artero C. Sesgos de publicación, valor de la información y su efecto en las políticas de salud. *Rev Cubana Salud Pública*. 2012;38(Supl):26-31.
37. Lathyris DN, Patsopoulos NA, Salanti G. Industry sponsorship and selection of comparators in randomized clinical trials. *Eur J Clin Investigation*. 2010;40:17282.
38. Dunn AG, Bourgeois FT, Coiera E. Industry influence in evidence production. *Epidemiol Comm Health*. 2013; doi:10.1136/jech-2013-202344
39. Silva Ayçaguer LC. La industria farmacéutica y los obstáculos para el flujo oportuno de información: consecuencias para la salud pública. *Rev Cubana Salud Pública*. 2011;37(Supl 5):631-43.
40. Pérez Peña JL. Dos enfoques sobre los medicamentos y la industria farmacéutica. *Rev Cubana Salud Pública*. 2004 [citado 2 Abr 2013];30(4). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662004000400007&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662004000400007&lng=es)
41. Bergado JA. El Homo sapiens, la fe y el efecto placebo. *Rev Cubana Salud Pública*. 2012;38(Supl):7-11.
42. Bausell RB. Snake Oil Science: The truth about Complementary and Alternative Medicine. Oxford: Oxford University Press; 2008.
43. Kaptchuk T. Early use of blind assessment in a homeopathic scientific experiment. *James Lind Library Bulletin: Commentaries on the history of treatment evaluation*. 2004 [citado 2 Abr 2013]. Disponible en: [www.jameslindlibrary.org](http://www.jameslindlibrary.org)
44. A crucial test of homoeopathic medicines. *BMJ*. 1880. October 16, 633. (Citado por Kaptchuk T. Early use of blind assessment in a homeopathic scientific experiment.
-

JLL Bulletin: Commentaries on the history of treatment evaluation. 2004 [citado 2 Abr 2013]. Disponible en: [www.jameslindlibrary.org](http://www.jameslindlibrary.org)

45. Hill AB. Principios de estadística médica. La Habana: Instituto Cubano del Libro; 1965.

46. Organización Mundial de la Salud. Pautas generales para las metodologías de investigación y evaluación de la medicina tradicional. Ginebra: OMS; 2002.

47. Moreno Rodríguez MA. La medicina basada en la evidencia y la práctica médica individual. Rev Cubana Med. 2005 [citado 2 Abr 2013]; 44(3-4). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75232005000400015&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75232005000400015&lng=es)

48. Fors López MM. Los ensayos clínicos y su contribución a la salud pública cubana. Rev Cubana Salud Pública. 2012; 38(supl):57-61.

49. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ. 2010; 340:c332.

50. Flexner A. Medical education in de US and Canada: a report to the Carnegie Foundation. Boston: Updike; 1910.

---

\*Anticipado en la sección "Primero en la Web" de su sitio en Internet. Disponible en: <http://revsalud.sld.cu>

† Concretamente, la FDA exigía dos trabajos independientes cuyos resultados tuvieran significación estadística como elemento persuasivo para aprobar un medicamento.

‡ Disponible en: <http://www.sld.cu/sitios/mednat/temas.php?idv=9356>

§ Capítulo 5. Extrapolación de los resultados de ensayos clínicos a la práctica habitual.

Recibido: 15 de abril de 2013.

Aprobado: 10 de mayo de 2013.

*Luis Carlos Silva Ayçaguer.* Centro Nacional de Información de Ciencias Médicas. Calle 27 e/ M y N No. 110. El Vedado 10400. La Habana, Cuba.  
Dirección electrónica: [lcsilva@infomed.sld.cu](mailto:lcsilva@infomed.sld.cu)