

La medicina tradicional y natural y los ensayos clínicos: un reto de las ciencias médicas en el siglo XXI

The natural and traditional medicine and the clinical trials: a challenge of medical sciences in the XXI century

MsC. Bioleidis Zúñiga Monier y MsC. Adis Caballero Orduño

Universidad de Ciencias Médicas, Santiago de Cuba, Cuba.

RESUMEN

La medicina tradicional y natural es el conjunto de técnicas muy extendidas por todo el mundo, cuyo fin es restablecer el equilibrio bioenergético cuando este ha sido afectado por la invasión de agentes patógenos endógenos y exógenos; sin embargo, a pesar del incremento de la demanda de esta alternativa terapéutica, aún existen limitaciones por la carencia de estudios basados en la aplicación de un método científico para obtener y evaluar los resultados, sobre todo para la valoración de agentes o procedimientos terapéuticos o diagnósticos a través de ensayos clínicos. Al respecto, en este trabajo se propone una metodología para el diseño de investigaciones del tipo ensayo clínico en la medicina tradicional y natural, contextualizada sobre la base de la guía para la confección de un protocolo de ensayo clínico, elaborada por el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos.

Palabras clave: medicina natural y tradicional, investigaciones médicas, ensayos clínicos, Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos.

ABSTRACT

The natural and traditional medicine is the group of very extended techniques all over the world whose aim is to reestablish the bioenergetic balance when it has been affected by the invasion of endogenous and exogenous pathogens agents; however, in spite of the demand increment of this therapeutic alternative, some limitations still exist for the lack of studies based on the application of a scientific method to obtain and evaluate the results, mainly for the therapeutic or diagnostic agents or procedures valuation through clinical trials. In this respect, in this work a methodology for the investigations design of clinical trial type in the natural and traditional medicine is suggested and contextualized on the base of the guide in order to make a clinical trial protocol elaborated by the Clinical Trials Coordinator National Center.

Key words: natural and traditional medicine, medical investigations, clinical trials, Clinical Trials Coordinator National Center.

INTRODUCCIÓN

La medicina es producto de la actividad del hombre, de su desarrollo social, y se origina cuando su instinto de conservar la vida y aliviar dolores llega a ser objeto de conciencia colectiva, y se concreta e impulsa la voluntad de influir sobre la naturaleza. A lo largo de

la historia, el hombre se planteó la problemática del equilibrio entre la salud y la enfermedad.¹

Inicialmente se pensaba que las enfermedades eran originadas por el descontento de los dioses o por los demonios. Hace 2500 años, aproximadamente, en las antiguas civilizaciones china, india y griega, la creencia en lo sobrenatural fue sustituida por la creencia de que la salud era el resultado de un equilibrio de las fuerzas naturales en el cuerpo, y que la enfermedad era la evidencia de su pérdida. Luego, a pesar de que los sistemas médicos chino e indio se han mantenido virtualmente intactos, basados en el fundamento anterior, en el occidente tal idea fue siendo suplantada por el avance de la medicina científica.²

En especial la medicina tradicional y natural (MTN) es el conjunto de técnicas que aplicadas por sí solas, o combinadas, conducen a un mismo fin: restablecer el equilibrio bioenergético cuando este ha sido afectado por la invasión de agentes patógenos endógenos y exógenos.³ Es una especialidad de perfil amplio, con enfoque científico, único y holístico, que emplea procedimientos y técnicas para la promoción de salud, la prevención de entidades clínicas, el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación con sistemas médicos basados en métodos tradicionales y naturales. En Cuba, está formado por las modalidades definidas en la Resolución Ministerial No. 261 del 24 de agosto del 2009.

Cabe señalar que la medicina tradicional y natural se concibió como patrimonio único del hemisferio oriental; sin embargo, con el cursar del tiempo se ha extendido impresionantemente por el mundo y ya se le puede encontrar con cierta trascendencia en muchos países. Al respecto, en Cuba se aprobó, en 1996, el Programa para el Desarrollo de la Medicina Tradicional y Natural, y en el año 2002 se adoptó el Acuerdo No. 4282 del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, que establece un conjunto de medidas, entre las que se destaca la creación de un Centro Nacional para el Desarrollo de la MTN, rector de todas las actividades del Programa en el país, además de establecer las disposiciones para la consolidación de las estrategias y el desarrollo de la MTN,^{4,5} y más reciente refrendado con el número 158 de los "Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución", aprobados durante el VI Congreso del Partido Comunista de Cuba.⁶

Adicionalmente, la facilidad con que pueden aprenderse las técnicas, la rapidez de sus efectos terapéuticos y lo económico de su uso, han logrado que pueda ser aplicada con éxitos en los primeros niveles de atención, para continuar así su paso arrollador que la conducirá a ser la medicina menos tóxica del universo.⁷

La medicina tradicional y natural, conocida internacionalmente como alternativa, energética y naturalista, o complementaria, forma parte del acervo de la cultura universal, es decir, de conceptos y prácticas que se han heredado de generación en generación.⁸

De hecho, la Organización Mundial de la Salud (OMS), al finalizar la Conferencia Internacional sobre Atención Primaria, celebrada en 1978, emitió su conocida Declaración de Alma-Ata, la que entre diversas propuestas realizó un llamado para incorporar las medicinas alternativas y terapias tradicionales, con eficacia científicamente demostrada, a los sistemas nacionales de salud.⁹

El examen de las metodologías de investigación y evaluación de la MNT se divide en 2 partes: las medicinas herbarias y las terapias basadas en procedimientos tradicionales.

Sin embargo, el éxito terapéutico se debe con frecuencia a la acción sinérgica de ambos tipos de tratamientos; así pues, se debe evaluar la eficacia de esta medicina de forma integrada, con sus 2 partes. En consecuencia, la evaluación de la efectividad de la MNT suele ser totalmente diferente al de la medicina convencional.⁹

El vertiginoso desarrollo de la ciencia y la técnica se ha podido llegar a descubrimientos que, lejos de demeritar sus acciones, han reforzado su importancia, lo que ha estimulado a muchos a unirse en la materia, con la concepción de que puede ser fácilmente integrada a la medicina moderna y se puede utilizar combinada con esta para lograr una mayor eficacia en sus resultados terapéuticos.

Una de las limitaciones de la MTN es la carencia de suficientes investigaciones, constituidas a partir de la aplicación de un método científico para la adquisición y la evaluación de los resultados obtenidos, sobre todo en las que involucran la evaluación de agentes o procedimientos terapéuticos o de diagnósticos de MTN, a través de ensayos clínicos. Estos deben ser cuidadosamente diseñados antes de su comienzo, de manera que se asegure un estudio clínico de calidad, que aporte conocimientos de reconocido interés terapéutico, profiláctico y diagnóstico.¹⁰

Emanuel¹¹ refiere 7 requisitos que deben guiar la evaluación del marco ético de las propuestas de investigaciones clínicas. Tales requisitos especiales se hacen necesarios porque los sujetos de investigación pasan a ser el medio por el cual se obtiene el conocimiento, y en esta condición el hombre puede ser explotado al exponerlo al riesgo de ser perjudicado en pos del bien de otros. En este contexto, los requisitos reducen al mínimo el riesgo de explotación y asegura un trato con respeto.

Resulta preciso aclarar que para la iniciación del ensayo clínico es necesario confeccionar una hoja de información al paciente (HIP) que es la que recoge y contiene todos los aspectos fundamentales del ensayo clínico o investigativo.¹²

Como parte del estudio empírico y teórico de los autores de este trabajo, se revisaron tesis de maestrías de medicina tradicional y natural y bioenergética, en cuyas metodologías se describen estudios del tipo ensayo clínico y otras fuentes, en la que se detectaron insuficiencias tales como que los ensayos clínicos no aportan información relevante, insuficiente información clínica adecuada previa al inicio del ensayo, que lo justifique; escasas investigaciones constituidas a partir de la aplicación de un método científico para la adquisición y la evaluación de los resultados obtenidos; todo lo cual se correspondió con lo expuesto por Negret Hernández *et al.*¹⁰

En adición, aún predomina el desconocimiento sobre técnicas de la MNT y los especialistas de otras disciplinas se quejan de la escasez de estudios clínicos que validen científicamente esas terapias, y de la carencia de información y bibliografía sobre el tema. De tal modo, surgió la motivación de cómo contribuir a resolver las insuficiencias metodológicas para el diseño de las investigaciones de tipo ensayo clínico en la medicina tradicional y natural.

METODOLOGÍA PARA EL DESARROLLO DE ENSAYOS CLÍNICOS TERAPÉUTICOS EN MEDICINA TRADICIONAL Y NATURAL

De manera que para lograr el propósito se combinaron los paradigmas analítico-descriptivo y cuantitativo y cualitativo desde la concepción dialéctico materialista como método general de análisis que rige todo el proceso y que se asegura con la aplicación de

métodos de carácter teóricos, empíricos y estadístico-matemáticos en el análisis de los resultados.

Se revisaron documentos normativos de la OMS, la Organización Panamericana de la Salud y el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC),¹³ relacionados con el diseño, la conducción y la evaluación de los ensayos clínicos.

Índice

Resumen

I. Información general

II. Introducción

2.1 Datos fundamentales del problema en cuestión y su contexto.

2.2 Justificación del estudio propuesto.

III. Objetivos

3.1 Objetivos generales.

3.2 Objetivos específicos.

3.3 Hipótesis de trabajo.

IV. Deontología médica

4.1 Consideraciones éticas generales de la investigación.

4.2 Información a los sujetos.

V. Concepción general

5.1 Diseño del ensayo.

VI. Selección de los sujetos

6.1 Universo de estudio.

6.2 Criterios de diagnóstico.

6.3 Criterios de inclusión.

6.4 Criterios de exclusión.

6.5 Criterios de salida.

VII. Tratamiento

7.1 Aleatorización y asignación a los tratamientos.

7.2 Reglas para el uso de tratamiento concomitante.

7.3 Medidas para promover y garantizar que se respete la prescripción. Normas para el control del cumplimiento del tratamiento.

7.4 Causas de interrupción del tratamiento.

VIII. Eventos adversos

8.1 Eventos adversos que pueden presentarse y métodos para registrarlos

8.2 Conducta a seguir frente a los eventos adversos.

8.3 Datos para el reporte de los eventos adversos.

IX. Evaluación de la respuesta

9.1 Variables de respuesta.

9.2 Exámenes y evaluaciones.

9.3 Criterios para la evaluación de la respuesta.

9.4 Métodos para evaluar la calidad de los procedimientos de evaluación de la eficacia.

9.5 Criterio de fallo terapéutico.

X. Recolección y manejo de datos

10.1 Registro de la información.

10.2 Manejo de datos.

10.3 Procedimientos para conservar la información.

XI. Estadística

11.1 Número de sujetos planeado.

11.2 Plan de análisis estadístico.

XII. Calendario general

XIII. Consideraciones prácticas

- 13.1 Conducta ante el sujeto. Plan detallado del ensayo.
- 13.2 Actitud a seguir en caso de desviaciones del protocolo, interrupciones del tratamiento o abandonos durante o finalizado el tratamiento.
- 13.3 Cuestiones sobre confidencialidad.
- 13.4 Plan de aseguramiento de la calidad.
- 13.5 Localización del personal vinculado al ensayo.

XIV. Aseguramiento y aspectos legales

- 14.1 Aseguramiento de los recursos indispensables para el ensayo.
- 14.2 Coordinaciones de actividades previas al inicio del ensayo.
- 14.3 Autorizaciones y aprobaciones del ensayo.

XV. Referencias bibliográficas

Para el caso de los ensayos clínicos a ciegas, válido solo para unas pocas técnicas terapéuticas de la medicina tradicional y natural, como la homeopatía y la terapia floral, se proporcionarán instrucciones con vistas a mantener el enmascaramiento durante el análisis estadístico, así como las orientaciones para la apertura de los códigos, si procede al finalizar el análisis intermedio o el estadístico.

Esta metodología contextualizadora de la guía del CENCEC puede orientar a los especialistas encargados de la vinculación de los ensayos clínicos y la medicina tradicional natural, lo que de alguna manera se corrobora en el siguiente epígrafe.

PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA FACTIBILIDAD DE LA METODOLOGÍA

Se decidió evaluar la factibilidad de la guía establecida por el CENCEC para el desarrollo de ensayos clínicos terapéuticos en medicina tradicional y natural. En dicha evaluación se aplicó el método de consulta a especialistas, cuyos resultados se ofrecen a continuación.

De los 8 especialistas consultados, 2 poseían la categoría docente de instructor, 1 de asistente y 5 de auxiliar. Estos poseían experiencia en la aplicación de la MNT y en el diseño y la conducción de ensayos clínicos, lo que se muestra en el cuadro 1.

Cuadro 1. Experiencia de los especialistas consultados

Años de experiencia	Cantidad de especialistas	
	Aplicación de la MNT	Diseño y conducción de ensayos clínicos
≤ 5	2	1
6 - 10	1	4
11 - 20	5	3

Evaluación de la aplicación de la metodología

Se establecieron indicadores para evaluar la aplicación de la metodología en las investigaciones de medicina tradicional y natural. Según las consideraciones de la mayoría de los especialistas, el indicador estructura de la metodología era correcto mientras que el resto lo consideró como aceptable; lo mismo ocurrió al evaluar si la metodología era orientadora para los investigadores noveles (cuadro 2).

Cuadro 2. Evaluación de la propuesta metodológica para su aplicación en las investigaciones de medicina tradicional y natural

Indicadores	Escala								
	5	%	4	%	3	%	2	%	1
– Estructura de la metodología.	7	87,5	1	12,5					
– Explicación por acápite para la fundamentación de su ejecución.	8	100,0							
– Cada acápite ofrece los elementos metodológicos orientadores para la ejecución de la metodología.	8	100,0							
– La metodología es orientadora para investigadores noveles.	7	87,5	1	12,5					

Por otra parte, al evaluar la metodología en su totalidad, teniendo en cuenta las dimensiones relacionadas con la conveniencia, las implicaciones prácticas y la utilidad de la metodología sobre el diseño de ensayos clínicos en las investigaciones de medicina tradicional y natural, los 8 especialistas consideraron que era correcta; por lo que se validó el carácter orientador de la metodología propuesta para los profesionales interesados en el tema.

ALGUNAS OBSERVACIONES IMPORTANTES

Resulta pertinente añadir que aún predomina el desconocimiento sobre técnicas de la medicina tradicional y natural y los especialistas de otras disciplinas se quejan de la escasez de estudios clínicos que validen científicamente esas terapias, así como de la carencia de información y referencias bibliográficas sobre el tema.

La infraestructura para la investigación en materia de MNT está mucho menos desarrollada que la de medicina convencional. Sin embargo, hoy se solicita con insistencia creciente que se determine la inocuidad y la eficacia de esta medicina alternativa a fin de que el público pueda considerarla una opción más. En el desarrollo de la medicina tradicional y natural, es importante que se preste apoyo a la creación de la infraestructura apropiada en el ámbito académico y en otras instituciones de la Medicina Tradicional y Natural.

Una consideración final en la valoración de la factibilidad, guarda relación con la objetividad y la práctica con que sea asumida. Asimismo pudo afirmarse que en las investigaciones de medicina tradicional natural se pueden aplicar categorías epistemológicas de los ensayos clínicos, lo que significa un paso de avance en la práctica de estas terapéuticas.

Cuando se utiliza la investigación clínica para evaluar diversos sistemas y procedimientos de medicina tradicional, los conceptos convencionales del diseño de investigaciones clínicas pueden resultar, según el objetivo de la evaluación, difíciles de aplicar. En esas circunstancias se debe examinar, junto con médicos experimentados, la elección del diseño del estudio conforme a las características particulares de cada caso, y a partir de todo un espectro de diseños de investigaciones clínicas que pueden aplicarse a la evaluación de la medicina tradicional y natural.

Normalmente las investigaciones clínicas de todas las clases de medicina convencional y tradicional consideran la eficacia y la inocuidad, y se realizan de acuerdo con las pautas

de la OMS⁹ sobre prácticas clínicas adecuadas y con la Declaración de Helsinki (Somerset West, República de Sudáfrica, 1996). Sin embargo, las investigaciones clínicas en la medicina tradicional y natural no tienen por qué centrarse principalmente en la evaluación de la inocuidad, dada la larga historia de ese tipo de medicina; además de servir para evaluar la inocuidad y la eficacia, la investigación clínica en MNT puede presentar, como en la medicina convencional, varios objetivos diferentes.

Para dar por concluido, sobre la base de la guía elaborada por el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos,¹³ se contextualizó una metodología para el diseño de investigaciones de tipo ensayo clínico en medicina tradicional y natural, que de alguna manera contribuye a resolver las carencias metodológicas en ese sentido; por lo que se recomienda su utilización en la educación de posgrado.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Torre Marco P. Enfermería médico-quirúrgica. En: Valoración en el paciente respiratorio. Madrid: Mediciones DAE; 2001. p. 258-60.
2. Hervis Lee T, Valdés Pacheco E, Tallet Alfonso A. La auriculopuntura con semillas en el tratamiento del asma bronquial en edad pediátrica. Rev Cubana Med Gen Integr. 1999 [citado 12 Dic 2014]; 15(4). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21251999000400013
3. Rodríguez Ramos R. Medicina naturista y atención primaria de salud. Experiencia cubana [citado 12 Dic 2014]. <http://www.sld.cu/sitios/infodir/temas.php?idv=1516>
4. Morón Rodríguez F. Evidencia y uso de plantas medicinales en los sistemas de salud. Rev Cubana Plant Med. 2008 [citado 12 Dic 2014]; 13(1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1028-47962008000100001&script=sci_arttext
5. Kourí J. El impacto de la Revolución científico-técnica en la medicina y sus implicaciones para la educación médica superior. Educ Méd Sup. 1987; 1(1-2): 213-75.
6. Partido Comunista de Cuba. VI Congreso del Partido Comunista de Cuba. Lineamientos de la Política Económica y Social del Partido y la Revolución. La Habana: PCC; 2011 [citado 20 Ene 2016]. Disponible en: <http://www.cubadebate.cu/wp-content/uploads/2011/05/folleto-lineamientos-vi-cong.pdf>
7. Bosh Valdés F. La medicina tradicional y natural en Cuba. RESUMED. 1999 [citado 12 Dic 2014]; 12(1). Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/res/vol12_1_99/res01199.htm
8. Cuba. Ministerio de Salud Pública. Programa Nacional de Medicina Natural y Tradicional. La Habana: MINSAP; 1999.
9. Organización Mundial de la Salud. Pautas Generales para las Metodologías de Investigación y Evaluación de la Medicina Tradicional. Ginebra: OMS; 2002.

10. Negret Hernández M, Naranjo Rodríguez S, Ponce Santoyo M, Pineda Cruz A, Vichot Fernández L. La calidad en el diseño del ensayo clínico en la Medicina Tradicional Natural. Rev Med Electrón. 2012 [citado 20 Ene 2016]; 34(3): 354-61. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1684-18242012000300009
11. Emanuel E. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. En: Pellegrini A, Macklin R. Pautas éticas de investigación en sujetos humanos. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS; 1999 [citado 12 Dic 2014]. Disponible en: <http://www.hsjd.cl/web/wp-content/uploads/Requisitos-%C3%89ticos-para-la-Investigaci%C3%B3n-de-Exequiel-Emanuel..pdf>
12. Ordovas Baines JP. Análisis de las hojas de información al paciente para la obtención de su consentimiento informado en ensayos clínicos. Med Clin. 1999; 112(3): 90-4.
13. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. Guía para la elaboración del protocolo. La Habana: CENCEC; 2008 [citado 12 Dic 2014]. Disponible en: <http://files.sld.cu/coloproctologia/files/2010/08/guia-para-la-elaboracion-del-protocolo-de-ensayo-clinico-cencec1.pdf>

Recibido: 17 de diciembre de 2015.

Aprobado: 26 de enero de 2016.

Bioidis Zuñiga Monier. Universidad de Ciencias Médicas, avenida de las Américas, entre calles I y E, reparto Sueño, Santiago de Cuba, Cuba. Correo electrónico: bzuniga@sierra.scu.sld.cu